

Università degli Studi di Napoli “Federico II”



Dottorato Di Ricerca In
Economia E Management Delle Aziende
E Delle Organizzazioni Sanitarie
XXVII° Ciclo
Coordinatore: Ch.ma Prof.ssa Maria Triassi

TESI

*Sviluppo della metodologia HTA per la valutazione
multidimensionale e multidisciplinare sulla corretta
applicazione delle linee guida nazionali e regionali per
l'appropriato ricorso al parto cesareo nell'AOU Federico II:
analisi economica gestionale e confronto con la regione Veneto.*

Relatore :

Ch.ma Prof.ssa Maria Triassi

Candidata:

Dott.ssa Teresa De Pascale

INDICE

| | |
|---|----|
| 1. Health Technology Assesment | 3 |
| 1.1 Health Technology Assesment: definizioni e caratteristiche | 3 |
| 1.2 Principi e momenti del processo | 6 |
| 1.3 Fasi del processo | 8 |
| 1.4 Gli elementi della valutazione | 11 |
| 1.5 Hospital Based HTA | 14 |
| 2. L'esperienza dell'A.O.U Federico II: una realtà Hospital Based HTA | 19 |
| 2.1 Contesto di riferimento | 19 |
| 2.2 Le attività di HTA aziendali | 20 |
| 2.3 Analisi delle procedure tramite HTA | 20 |
| 2.4 Il gruppo di valutazione | 21 |
| 3. Materiali e metodi | 22 |
| 3.1 Taglio cesareo: inquadramento epidemiologico della procedura | 23 |
| 3.2 Indicazioni cliniche per la scelta del taglio cesareo: analisi della letteratura | 30 |
| 3.3 Quadro normativo nazionale ed aspetti critici in Campania | 34 |
| 4. Campania e Veneto: due regioni a confronto | 42 |
| 5. Taglio cesareo: strumenti di controllo e stato dell'arte del policlinico Federico II | 51 |
| 6. Ricostruzione del percorso nascita tramite flow chart | 56 |
| 7. Taglio cesareo- il punto di vista degli operatori: Intervista | 67 |
| 8. L'implementazione del percorso nascita nell'AOU Federico II | 69 |
| 9. Fasi e tempi di realizzazione | 76 |
| 10. Indicatori di risultato | 77 |
| 11. Tabelle obiettivi | 79 |
| 12. Conclusioni | 81 |
| Note bibliografiche | 83 |

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

1.1 DEFINIZIONI E CARATTERISTICHE

Esistono molte definizioni per l'Health Technology Assessment (HTA) “riconducibili alla vasta gamma di attività che include; alcune si basano sulle metodologie utilizzate, altre si focalizzano sugli aspetti di ricerca ed altre ancora sulle attività di chi valuta le tecnologie”. Secondo R.N. Battista l'HTA “è uno strumento di valutazione multidisciplinare nato per dare una risposta operativa al divario fra le risorse limitate di cui il sistema sanitario dispone e la crescente domanda di salute e l'innovazione tecnologica”. L'European Network for Health Technology Assessment –EUnetHTA definisce l'HTA “un approccio multidisciplinare che riassume le informazioni sugli aspetti medici, sociali, economici, etici collegati all'utilizzo di una tecnologia sanitaria in modo sistematico, trasparente, indipendente”. Per Carlo Favaretti “la valutazione delle tecnologie sanitarie o HTA costituisce un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi e la valutazione multisettoriale delle conseguenze delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali, provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione”. L'HTA come strumento di supporto per la politica sanitaria e non solo un nuovo campo di ricerca. A questo proposito la Carta di Trento, un documento prodotto a seguito del *Primo Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie* organizzato a Trento nel 2006 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, dall'Università di Trento e dal Network Italiano di Health Technology Assessment (NIHTA), cita “la valutazione delle tecnologie sanitarie permette una complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione, rappresentando il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori”.

Anche il concetto di tecnologia sanitaria si è modificato nel tempo e la prima definizione del 1978 è dell'Office of Technology Assessment (OTA) che considerava tra le tecnologie sanitarie “i farmaci, i dispositivi, le procedure mediche e chirurgiche usate nella cura della salute, ed anche i sistemi di organizzazione e di supporto entro i quali tali cure devono essere prestate”. Questa definizione è stata modificata nel 1992 dallo Standing Group on Health Technology del *National Health Service* (NHS) del Regno Unito: “tutti i metodi utilizzati dagli operatori sanitari per promuovere la salute, per

prevenire e trattare la malattia, per migliorare la riabilitazione e le cure a lungo termine”. Nel 2006 sempre il NHS britannico ha definito l’Health Technology (tecnologia sanitaria) un termine internazionalmente riconosciuto che include “tutte le tecnologie utili alla promozione della salute, alla prevenzione e trattamento delle malattie e alla migliore gestione della riabilitazione e/o delle lungodegenze. In questo senso il concetto di tecnologia non sta ad indicare solamente i nuovi farmaci o particolari, sofisticate apparecchiature mediche, ma include procedure, setting di cura e programmi di prevenzione”. Il concetto di tecnologia sanitaria è quindi molto ampio e comprende ogni aspetto dell’assistenza sanitaria:

- le attrezzature sanitarie;
- i dispositivi medici;
- i farmaci;
- i sistemi diagnostici;
- le procedure mediche e chirurgiche;
- i percorsi assistenziali;
- i sistemi organizzativi e gestionali;
- le strutture sanitarie e gli assetti strutturali;
- i processi di supporto.

Le tecnologie sanitarie possono essere ulteriormente classificate in:

- emergenti, ovvero ancora in fase di studio e non ancora sul mercato;
- nuove, ad uno stadio ancora iniziale della diffusione;
- consolidate, già in uso nella pratica clinica;
- obsolete, per le quali si deve valutare l’opportunità di cessarne l’impiego o metterle in fuori uso.

Secondo una storica definizione del 1978 le caratteristiche fondamentali dell’ HTA sono – la multidisciplinarietà/multidimensionalità: è necessario valutare l’impatto che potrà avere una tecnologia sanitaria da diverse angolazioni (Fig. 1);

- la strutturalità: metodo analitico rigoroso, ricerca di tutte le evidenze scientifiche e raccolta ed analisi dei dati dalla più ampia serie di fonti appropriate;
- l’orientamento politico: l’HTA è un “ponte” fra il mondo dei decisori (politico) e quello scientifico (*policy driven*).

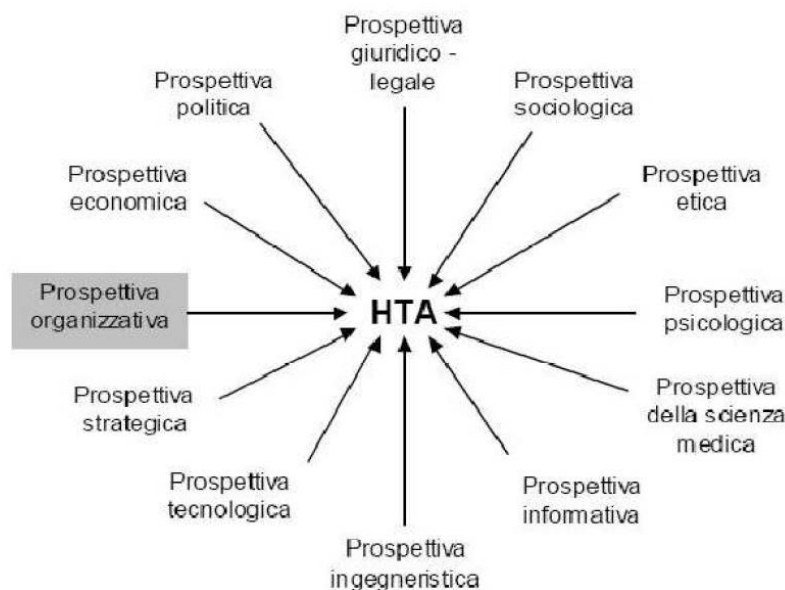


Fig. 1 La multidisciplinarietà nel processo di HTA (Fonte: Francesconi, 2007)

L'HTA si configura come uno strumento di supporto delle decisioni di politica sanitaria del management a cui deve trasferire tutte le informazioni scientifiche e tecniche raccolte e analizzate e che permette di garantire l'appropriatezza nella scelta (e nell'utilizzo) di una tecnologia sanitaria, razionalizzando e contendo i costi sanitari agendo da "ponte" (Fig. 2) tra le evidenze scientifiche (efficienza, sicurezza, costo efficacia, impatto organizzativo, ecc.) e le decisioni politiche macro (immissione in commercio, rimborso di una prestazione, ecc.), meso (acquisto di tecnologie) e micro (decisioni della quotidiana pratica clinica). L'attività di HTA è però insufficiente da sola per una corretta attività di programmazione sanitaria e deve essere supportata dall'attività di Horizon Scanning (HS) che permette l'individuazione precoce di nuove o emergenti tecnologie sanitarie ad elevato impatto sul sistema sanitario. "Non è soddisfacente reagire agli sviluppi tecnologici solo quando confrontati con le loro conseguenze".

Schematizzando il processo di HTA in tre fasi abbiamo (7) :

- **Horizon Scanning (HS):** identificazione precoce delle tecnologie sanitarie emergenti o nuove;
- **HealthTechnologyAssessment (HTA):** valutazione di tutti gli aspetti della tecnologia sanitaria;
- **Monitoraggio e revisione:** revisione periodica e ri-valutazione della tecnologia durante a pratica clinica.

Valutazione delle tecnologie

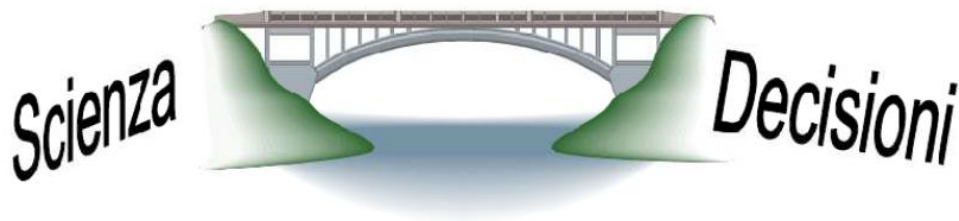


Fig. 2 L'HTA come "Ponte" fra le evidenze scientifiche e le decisioni politiche (Fonte RN Battista, 1994)

1.2 PRINCIPI E MOMENTI DEL PROCESSO

I principi e i metodi dell'Health Technology Assessment sono ormai internazionalmente affermati perché considerati idonei a fornire risposte ai problemi che l'evoluzione tecnologica pone alla gestione dei sistemi sanitari. Le attività di HTA dovrebbero essere trasparenti, imparziali e includere tutte le tecnologie sanitarie importanti. Gli scopi della valutazione dovrebbero essere sempre esplicitati e analizzate tutte le evidenze scientifiche disponibili sulla tecnologia in oggetto. Dovrebbe essere condotta un'attenta valutazione dell'efficacia e dei rischi e un'accurata analisi dei costi. Infine, dovrebbe sempre esserci la diffusione dei contenuti informativi del processo di valutazione (Fig. 3).

Secondo la Carta di Trento la valutazione delle tecnologie sanitarie dovrebbe articolarsi secondo sei principi fondamentali, che rispondono alle seguenti domande:

1) **Chi valuta?** Tutte le parti coinvolte nell'assistenza sanitaria devono essere coinvolte nella valutazione delle tecnologie sanitarie? Le parti coinvolte nell'assistenza sanitaria sono molte e vanno dai professionisti, ai malati e i loro familiari, alle strutture sanitarie fino all'Industria e a molti altri soggetti ancora. La valutazione delle tecnologie sanitarie può diventare quindi anche una

occasione di incontro costruttivo e di scambio fra le parti interessate, fra le loro esigenze ed aspettative;

2) **Cosa si valuta?** Qual è l'oggetto della valutazione? Tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria possono essere sottoposti a valutazione. La definizione di tecnologia sanitaria come abbiamo visto è molto ampia ed è suddivisibile in immateriale e materiale:

Le tecnologie immateriali, ovvero tutto ciò che non è efficace di per se ma che lo diventa in mano ai professionisti clinici o manager della sanità, quali:

- i modelli organizzativi e assistenziali: ospedale per intensità di cure, assistenza ospedaliera/ domiciliare, day service, day hospital, processi di supporto, ecc,
- i documenti di indirizzo clinico (percorsi assistenziali, linee guida, ecc.),
- i sistemi regolatori (nomenclatori tariffari, accreditamento, ecc.);

le tecnologie materiali comprendono:

- le attrezzature elettromedicali piccole e grandi,
- le strutture edilizie (ospedali, ambulatori, sale operatorie, ecc.)
- le sostanze chimiche (farmaci, vaccini, sistemi diagnostici, ecc.),
- tutti i dispositivi medici e gli impiantabili;

3) **Dove** avviene il processo di valutazione, a che livello decisionale? La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. Le scelte politiche e strategiche che avvengono ai vari livelli decisionali danno origine all'assistenza sanitaria organizzata:

– Macro o primo livello generale che riguarda le scelte legislative e le decisioni di politica sanitaria a livello nazionale e regionale. Sono scelte programmatiche economiche quali:

- l'inclusione dei servizi e delle prestazioni nei LEA,
- i prezzi di rimborso dei farmaci e copertura finanziaria,
- l'imposizione dei ticket sulle visite,
- l'adozione, finanziamento e allocazione sul territorio di nuove tecnologie;

– Meso o livello intermedio che riguarda le decisioni gestionali del management delle singole strutture sanitarie(vertice aziendale), quali:

- l'attivazione/ modificazione/ disattivazione di percorsi assistenziali o modelli organizzativi,
- l'adozione di nuove tecnologie a livello aziendale.

– Micro o livello professionale dove si collocano le decisioni operative prese quotidianamente dai singoli professionisti durante la pratica assistenziale (decisioni cliniche) con l'ausilio di protocolli di diagnosi e cura;

4) **Quando** deve essere condotta la valutazione delle tecnologie? L'attività di HTA deve essere continua e l'impatto di una nuova tecnologia non deve essere analizzato solo prima della sua introduzione ma anche per tutto il periodo del suo utilizzo. Gli stadi in

cui può essere condotto un processo di valutazione di una tecnologia possono essere diversi a seconda del suo ciclo di vita:

- Futuro, la tecnologia è in fase progettuale o nel primo periodo dello sviluppo,
- Stadio sperimentale, prime fasi di test in vitro o in vivo,
- Stadio investigativo, prime sperimentazioni cliniche su esseri umani,
- Stadio stabile, la tecnologia da valutare è già utilizzata nella pratica quotidiana,
- Abbandonate: tecnologia obsoleta, inefficace o rischiosa;

5) **Perché valutare?** La valutazione dell'impatto di una nuova tecnologia è un processo multidimensionale che conduce ad una condivisione delle scelte, integrando le diverse professionalità presenti nelle strutture sanitarie coinvolte nella valutazione (superamento dell'autoreferenzialità);

6) **Come valutare?** E' un processo multidisciplinare e tutte le parti interessate devono essere coinvolte nella valutazione.

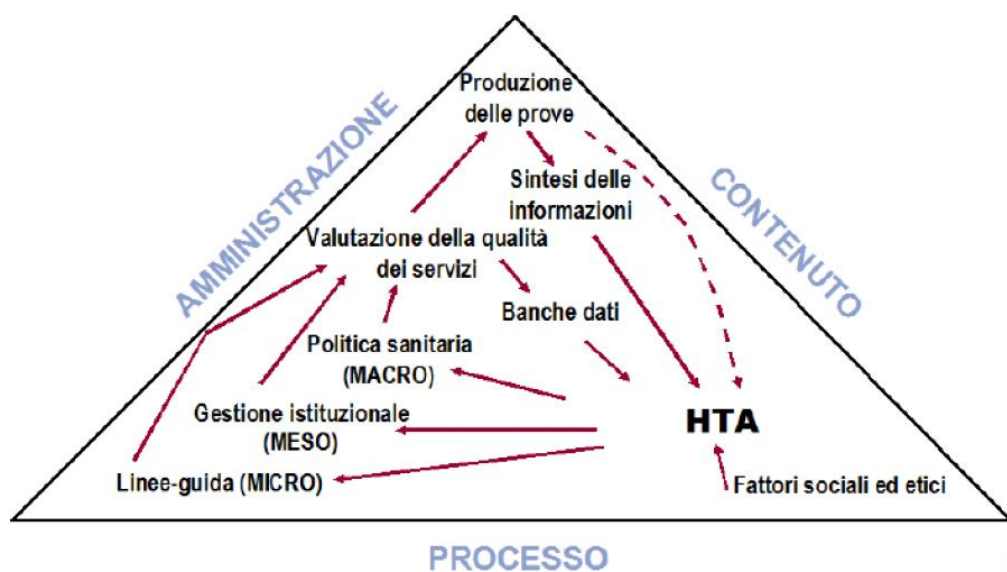


Fig. 3: Il ruolo della valutazione delle tecnologie in sanità (Fonte: Battista RN e al, 1999)

1.3 FASI DEL PROCESSO

Un processo di HTA deve passare obbligatoriamente attraverso alcune fasi (Fig. 4) quali:

1. **Richiesta/identificazione di un bisogno di valutazione,**
2. **Priority Setting (Prioritarizzazione),** pianificazione delle priorità delle diverse tecnologie in studio. “È la scelta esplicita delle priorità per evitare le disuguaglianze

nell'accesso, erogazione dei servizi e l'esclusione" "chi ottiene cosa a fronte di quale spesa";

3. **Identificazione della commissione del report** (gruppo che procederà alla valutazione);

4. **Conduzione dell' assessment o fase della valutazione** vera e propria:

- Definizione del problema (*policy question*): è necessario specificare chiaramente la domanda a cui si vuole dare una risposta,
- Elaborazione del protocollo/linee guida di HTA,
- Raccolta delle informazioni tecnico scientifiche disponibili sulla tecnologia,
- Valutazione degli elementi della valutazione. Definizione della domanda di ricerca e raccolta delle evidenze, fase multidisciplinare e multidimensionale. Si valutano:

- ✓ proprietà tecniche
- ✓ sicurezza della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione,
- ✓ efficacia teorica (efficacy) e reale (effectiveness).

Per efficacia in sanità si intende la capacità di un intervento di ottenere un effetto (outcome). L'efficacy rappresenta i risultati ottenuti in condizioni ideali, quelli ottenuti in condizioni reali rappresentati invece dall'effectiveness:

- ✓ aspetti sociali, psicologici, etici, legali. Etica, equità di accesso, consenso informato sono alcuni dei tantissimi aspetti da considerare nella valutazione di una nuova tecnologia sanitaria,
- ✓ aspetti organizzativi perché bisogna considerare l'organizzazione dell'offerta (regime di erogazione, professioni coinvolte, ecc), l'ottimizzazione dei percorsi e la sostenibilità economico finanziaria del sistema (corretto equilibrio fra risorse economiche limitate ed innovazione tecnologica),
- ✓ aspetti economici. Valutazioni di costo-utilità o di costo-efficacia e analisi di budget impact (stima dei costi che l'organizzazione dovrà sostenere a seguito dell'introduzione di una nuova tecnologia) sono sempre più utilizzate in sanità,
- Elaborazione di una prima bozza di report di HTA (*draft report*) e condivisione e discussione dei risultati con gli stakeholder,
- Revisione esterna del report,
- Pubblicazione del report definitivo;

5. Disseminazione ed implementazione dei risultati, che devono essere diffusi affinché possano entrare nel processo decisionale del management (policy maker). Gli strumenti della diffusione dei risultati possono essere:

- report di HTA,
- pubblicazioni scientifiche,
- conferenze nazionali ed internazionali,
- siti web che riguardano l'HTA,
- media;

6. Utilizzo dei report di HTA da parte dei decisori

7. Valutazione e feedback. Valutazione dell'impatto dovuto all'introduzione della nuova tecnologia ed eventuale aggiornamento. L'HTA è una attività flessibile che deve accompagnare la nuova tecnologia dall'introduzione fino all'obsolescenza.

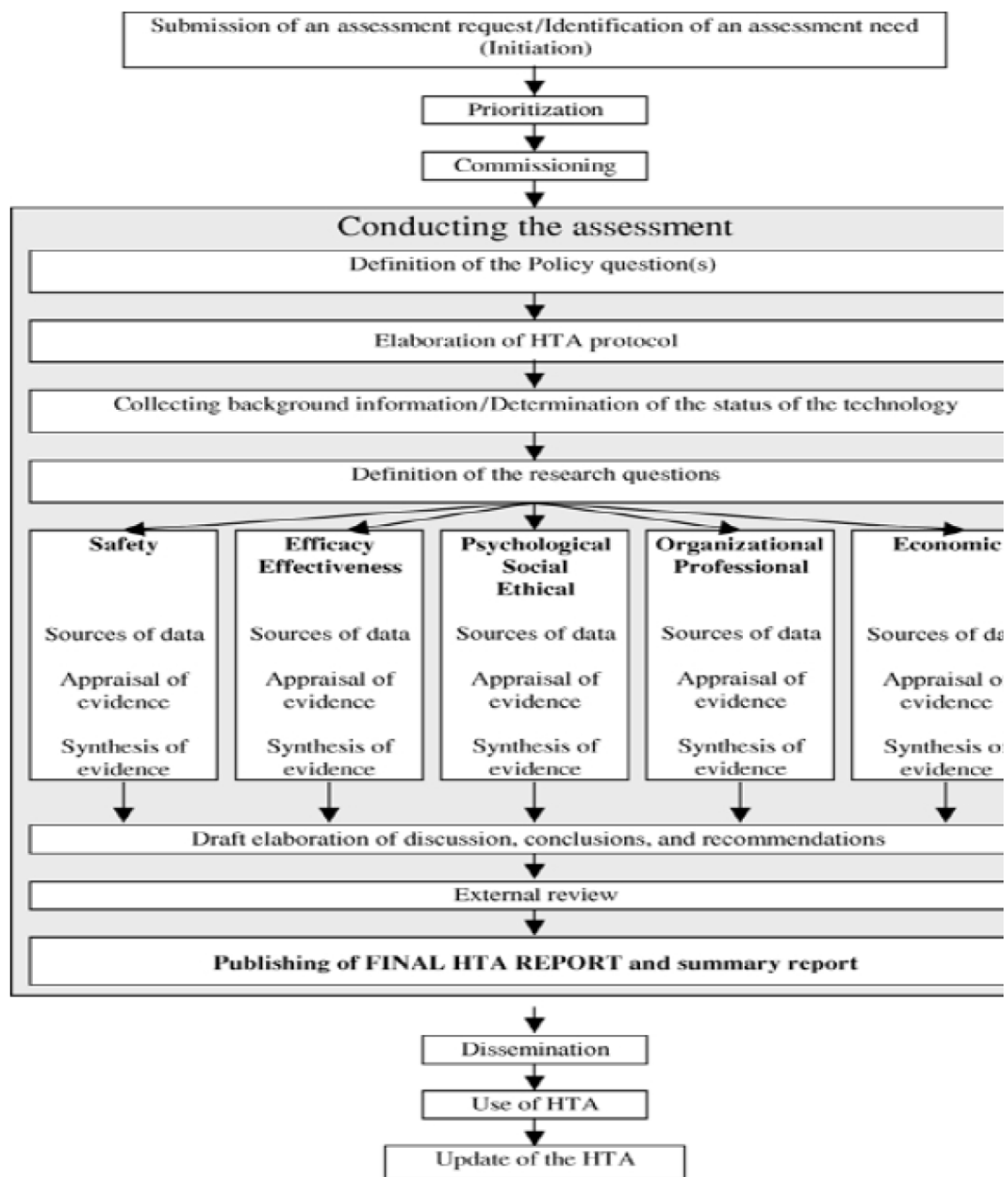


Fig. 4 Le fasi del processo di HTA: (Fonte: Busse Roj e al,2002)

1.4 GLI ELEMENTI DELLA VALUTAZIONE

L'introduzione delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica deve essere condotta con appropriatezza e razionalizzando l'allocazione delle risorse, quindi l'utilizzo di tecniche di valutazione a sostegno delle decisioni diventa fondamentale.

Possiamo avere:

- Tecniche di valutazione economiche, che confrontano programmi alternativi per stabilire quale dei due sia il più vantaggioso in termini di costi e benefici;

- Tecniche di valutazione estese. Sono quelle utilizzate in un processo di HTA perché toccano molti aspetti della tecnologia e non solo quello economico. Fondamentali per la produzione della reportistica (o mini-HTA) e sono:

- ❖ proprietà tecniche, che devono essere descritte e valutate (caratteristiche, meccanismo d'azione, evidenze scientifiche, innovatività, ecc.);
- ❖ sicurezza clinica. Accurata analisi delle evidenze scientifiche disponibili sulla tecnologia;
- ❖ efficacia, ovvero il beneficio che si ottiene in termini di salute sia utilizzando una tecnologia in relazione a un preciso problema in “condizioni ideali” (efficacia clinica teorica o efficacy) sia in condizioni generali di routine (efficacia clinica pratica o effectiveness),
 - Efficacy: “the benefit of using a technology for a particular problem under ideal conditions, for example, in a laboratory setting, within the protocol of a carefully managed randomized controlled trial, or at “center of excellence””,
 - Effectiveness: “the benefit (e.g. to health outcomes) of using a technology for a particular problem under general or routine conditions, for example, by a physician in a community hospital or by a patient at home” (cfr. INAHTA. Health Technology Assessment...).
- impatto economico, che ricopre un ruolo molto importante. La valutazione economica diventa un mezzo fondamentale per una corretta allocazione delle risorse economiche. Possono essere adoperate diverse tecniche di valutazione:
 - analisi dei costi (AC), “stima i costi complessivi della collettività per una certa patologia e rappresenta un’analisi economica parziale di tipo prevalentemente informativo,
 - analisi di minimizzazione dei costi (ACM). È l’approccio più semplice, ma più limitato e viene spesso impiegata quando si valuta l’opportunità di introdurre una nuova tecnologia in sostituzione di una precedente e, studiati i risultati clinici delle tecnologie alternative, si arriva ad affermare che esse possono essere considerate equivalenti negli aspetti rilevanti (stessi effetti o effetti confrontabili). La valutazione si concentra allora sui costi e la scelta migliore è quella che consente di ottenere l’effetto al costo minore.
 - analisi costo-efficacia (ACE). È necessario identificare la misura ed il valore sia dei costi che degli outcome delle tecnologie sanitarie a confronto. È una tecnica utile per confrontare alternative che producono risultati clinici simili,

ma raggiunti con diverso successo. I costi sono quantificati in termini monetari, mentre i risultati attesi o effetti clinici sono espressi in termini fisici (anni di vita guadagnati, numero di casi diagnosticati, successi della terapia, giorni di malattia evitati, ecc.).

- analisi costo-utilità (ACU). La misura dell'outcome è corretta mediante un fattore di qualità della vita e l'indicatore più utilizzato in questo caso è il QALY (Quality Adjusted Life Year, anni di vita ponderati secondo la loro qualità). L'utilità non però va intesa tanto come sinonimo di qualità della vita, quanto di desiderabilità, soggettivamente manifestata, di un certo stato di salute in quanto dotato di un determinato livello di qualità di vita. Il valore degli effetti dei programmi è ponderato non in termini monetari, bensì come utilità, solitamente attraverso "punteggi", che esprimono le preferenze individuali o collettive per diversi stati di salute, o tramite "pesature" matematiche che riflettono il livello di utilità. Diversi stati di salute possono essere confrontati con un unico sistema di misura: ciò consentirebbe di calcolare, ad esempio, gli anni di vita guadagnati non solo in termini quantitativi (ACE) ma anche qualitativi. Nel calcolo del QALY è necessario i servizi sanitari e le tecnologie possono influenzare la vita attesa (mortalità) sia la qualità di vita negli anni (morbilità).
- analisi costo-benefici (ACB). Valuta i risultati clinici del programma o di una tecnologia in termini monetari e quindi le alternative in esame possono anche essere non omogenee. La scelta cade sull'intervento che risulta migliore dal confronto fra risorse impiegate e risultati ottenuti. Rappresenta la forma più generale e completa di valutazione economica perché, indipendentemente dalla patologia, permette di confrontare qualsiasi programma sanitario. La critica più frequente riguarda l'opportunità e la possibilità di attribuire un valore monetario alla vita umana".

Una valutazione economica dovrebbe sempre affiancarsi ad un'analisi di budget impact, che stima i costi che l'organizzazione sanitaria dovrà sostenere con l'introduzione di una nuova tecnologia.

- aspetti organizzativi. L'introduzione di tecnologia produce sempre degli effetti sull'organizzazione sanitaria che possono essere diretti o indiretti, a breve o a lungo termine oppure è l'organizzazione che deve attuare dei cambiamenti al suo interno affinché la tecnologica sia adoperata,

- implicazioni etiche, legali e sociali che l'uso delle tecnologie sanitarie comporta.

1.5 HOSPITAL- BASED HTA

In Italia l'introduzione del processo di aziendalizzazione (D.lgs n.502/1992 e D.lgs 229/1999) ha aumentato la pressione economica e sociale sulle Aziende sanitarie che, insieme alla necessità di aumentare l'efficacia e l'efficienza "microeconomica", ha contribuito a far emergere l'esigenza di attività di valutazione delle tecnologie sanitarie localizzate a livello aziendale o HB-HTA (Fig. 5).

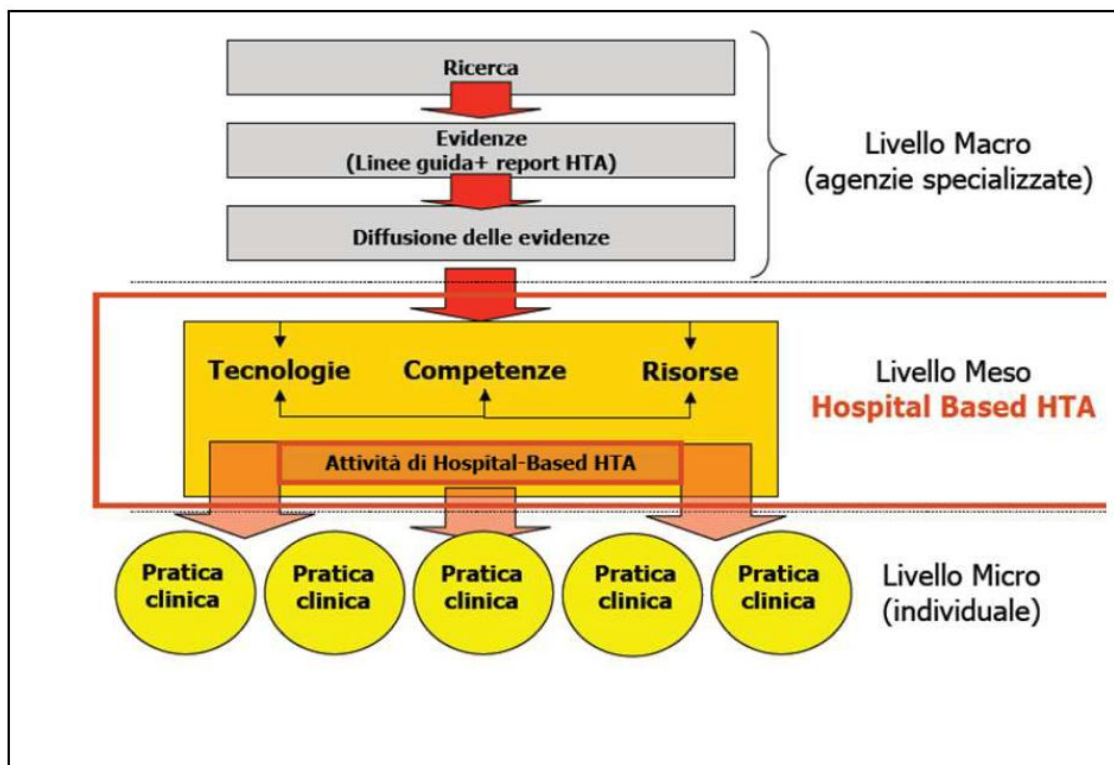


Fig. 5 L'HTA a livello aziendale: (Fonte: Marchetti, Catannanti, Cicchetti 2005)

Il processo di HTA a livello aziendale è diverso dal tradizionale approccio di valutazione delle tecnologie sanitarie svolto a livello centrale e cambia anche il destinatario della valutazione che non è più il *policy maker* nazionale o regionale ma il Vertice Aziendale, che deve decidere sulla base a obiettivi economico-finanziari di breve e medio periodo, a obiettivi di efficacia ed efficienza organizzativa e alla soddisfazione di utenti e dipendenti. Secondo A. Cicchetti "anche in relazione alla complessità organizzativa dell'azienda a cui si fa riferimento è possibile immaginare un modello organizzativo meno strutturato più agile, oppure un modello più articolato e completo. Nel primo caso, adatto forse per le strutture di minore dimensione o con complessità clinica e dotazione tecnologica di medio livello, potrebbe essere indicato

avere un ruolo di coordinamento delle attività di programmazione e gestione corrente affidato a un dirigente. Le attività di valutazione potrebbero in questo caso essere affidate a gruppi di valutazione da costituire sulla base delle esigenze con assegnazione di incarichi a personale strutturato o attraverso consulenze esterne affidate a specialisti su specifici progetti. La seconda opzione, adatta in contesti di massima complessità (ad esempio le grandi AO, AOU o gli IRCCS), potrebbe prevedere una struttura stabile dotata di personale amministrativo e tecnico dipendente con tutte le competenze integrate nella struttura organizzativa. Indipendentemente dal livello di formalizzazione e complessità organizzativa della struttura, la capacità di realizzare attività di *Health Technology Assessment* comunque dovrebbe fondarsi sui seguenti elementi:

- la presenza di una specifica responsabilità organizzativa a livello aziendale per l'attività di HTA;
- l'identificazione di un chiaro modello di organizzazione caratterizzato dal requisito dell'essenzialità e non ridondante, teso a mobilitare e coordinare il lavoro di tutte quelle competenze già presenti in azienda e che sono chiamate a partecipare per realizzare la valutazione multidimensionale necessaria nell'ambito delle tecnologie sanitarie (multidisciplinarietà);
- la presenza di competenze professionali idonee nelle diverse discipline riferite alle dimensioni delle valutazioni di HTA;
- l'esplicitazione di meccanismi operativi e procedure formalizzate per definire le priorità delle valutazioni e le modalità di realizzazione delle stesse;
- l'orientamento alla produzione di specifici output (raccomandazioni, report e altro) capaci di supportare le decisioni di manager e clinici.

L'approccio operativo dovrebbe a ogni modo caratterizzarsi:

- per l'adozione di una concezione ampia di tecnologia comprendendo quindi, nell'ambito delle valutazioni, i farmaci, i *devices*, le apparecchiature elettromedicali, procedure e i modelli di organizzazione;
- per l'adozione dei principi, dei metodi e degli strumenti dell'HTA così come condivisi a livello internazionale (ad esempio, in ambito INAHTA o EUNetHTA) e in Italia sintetizzati nella *Carta di Trento per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie*;
- per l'adozione di un approccio "partecipato" in grado di incorporare nelle valutazioni la prospettiva e i valori portati dai diversi *stakeholders* (pazienti, clinici, manager, terzo pagante, industria) e radicato su valori etici condivisi... l'attività di HTA aziendale deve integrare e non sostituire un modello generale e *sistemico* capace di favorire la divisione

del lavoro nella produzione di informazioni utilizzabili in tutte le Regioni e adattabili ai diversi contesti di riferimento”. In Italia non esiste ancora un’importante attività di HTA a livello centrale ma sono molto attive e in progressivo aumento le realtà di HB-HTA. Alcune esperienze aziendali hanno prodotto le Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT), strutture organizzative con competenze multidisciplinari (ingegneristiche, economiche, mediche, ecc.) dedicate alla gestione della tecnologia sanitaria. Le UVT svolgono attività di formazione, elaborano report e mini- HTA, linee guida interne, ecc. Le principali esperienze italiane di HB-HTA sono localizzate in realtà ad elevata complessità organizzativa, come le Aziende Ospedaliere, gli IRCCS, le Aziende Ospedaliere- Universitarie e le grandi Aziende Sanitarie,

In tutte le realtà aziendali che hanno attivato funzioni di HTA vengono sempre rispettate quattro macrofasi principali nel processo valutativo (Fig. 6) e sono:

- raccolta dei bisogni e definizione della proposta di valutazione. Inizia con un“evento” che può portare a una proposta valutativa. Necessita di alcune regole fondamentali:

- definire chi può inviare la richiesta di proposta di valutazione di una tecnologia (precisare ruoli e responsabilità),
- chi deve decidere se dare o meno seguito alla richiesta,
- definizione delle proposte.

Questa fase è particolarmente critica e può dar luogo a una fase potenzialmente costosa (*technology assessment*). In questa fase bisogna porre particolare attenzione nel:

- *disegnare la scheda di pre-assessment* (breve checklist o questionario che dovrà essere compilato dal richiedente) definendone struttura e contenuti così da formalizzare e standardizzare il processo di raccolta delle richieste. Questa scheda rappresenta un primo filtro per le successive attività di valutazione (fase di istruttoria) e se su supporto elettronico potrebbe consentire la riduzione dei tempi della richieste e migliorare la “tracciabilità” delle stesse. La scheda deve contenere almeno queste aree:

- Tecnologia: area di applicazione e principali caratteristiche tecniche/procedurali, grado d’innovatività, layout e collocazione fisica prevista per le apparecchiature;
- appropriatezza/efficacia: esistenza di evidenze scientifiche di supporto secondo l’EBM , impatto previsto sui pazienti;
- Impatti organizzativi previsti/ipotizzati: risorse umane coinvolte, impatti previsti sulla struttura organizzativa esistente ecc.;
- Impatto economico/finanziario: costo ipotizzato/stimato, Bacino di utenti attuale e potenziale

- rispettare gli obiettivi aziendali (coerenza);
- coinvolgere i clinici dall'inizio
- istruttoria (*technology assessment* in senso stretto), produzione della reportistica (report di HTA o mini HTA) e decisione del vertice aziendale se adottare o meno la tecnologia valutata;
- selezione delle modalità di adozione e/o acquisizione, carattere di esclusività o meno della tecnologia, procedure di gara, tipologia di acquisizione (service, noleggio, acquisto) e di negoziazioni con i fornitori;
- selezione delle modalità di acquisizione delle tecnologie sanitarie per garantire qualità e sicurezza delle prestazioni;
- la gestione delle tecnologie sanitarie, al fine di mantenere e sviluppare la tecnologia, diminuire i rischi e garantire sicurezza e qualità e il monitoraggio delle prestazioni delle tecnologie introdotte, e in particolare degli indicatori e dei parametri (*key performance indicator, KPI*) definiti nel corso della macrofase istruttoria.

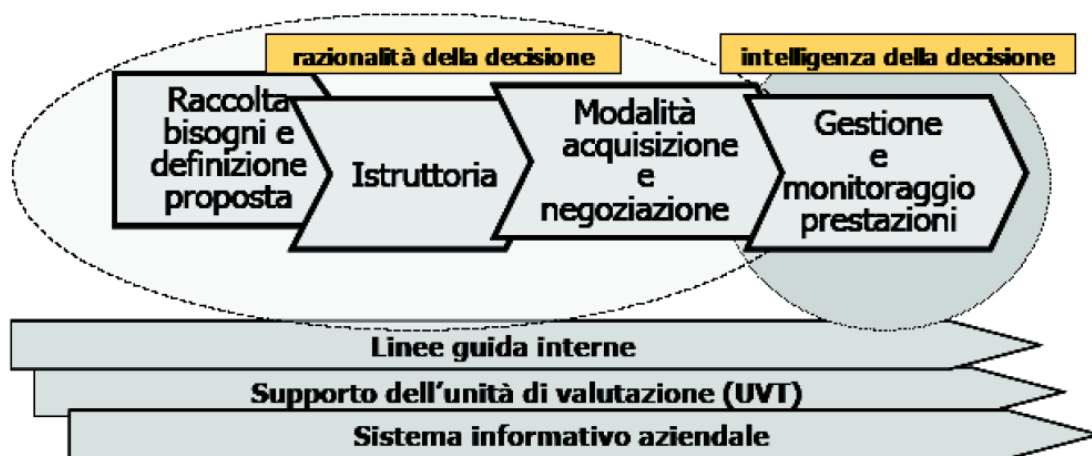


Fig. 6 prospettiva di processo e interdipendenze nell'HB-HTA: (Fonte: Francesconi 2007)

Il processo valutativo nella realtà si svolge con delle sovrapposizioni (*loop*) decisionale che possono portare a ripercorrere alcune fasi del processo. L'azione che deve svolgere primariamente l'UVT aziendale è di coordinamento e di integrazione interfunzionale e di definizione delle linee guida interne necessarie per orientare il processo di valutazione (raccolta delle evidenze scientifiche, sostenibilità economica finanziaria, aspetti etici, legali, ecc.).

Nell'organizzare un'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie aziendale non esiste un percorso che sia migliore di altri ("*one best way*") ma sarà l'Azienda a

disegnare sul proprio modello organizzativo una realtà di HTA o UVT, in anche in considerazione dei seguenti fattori:

- risorse investite (umane, finanziarie, tecnologiche, ecc.);
- competenze presenti o multiprofessionalità (mediche, ingegneristiche, economiche, ecc.);
- obiettivi che si vogliono perseguire.

Tuttavia, è sempre consigliabile sempre rispettare alcuni requisiti minimi di carattere organizzativo, professionale e metodologico identificati nel 2006 dal NI-HTA (Fig. 7):

- **Responsabilità organizzativa e competenze**, con funzione di HTA in Staff alla Direzione svolta con competenze idonee;
- **Formalizzazione e standardizzazione di procedure condivise per la realizzazione delle attività di HTA;**
- **Pianificazione**, con stesura del Piano pluriennale degli investimenti,
- **Sistema informativo**, con produzione e diffusione di un report o Mini-HTA database con le evidenze scientifiche e tecnologiche.

| Requisiti minimi di carattere organizzativo, professionale e metodologico | | |
|---|--|--|
| responsabilità organizzativa e competenze | funzione di Hta in staff alla direzione svolta con competenze idonee ²⁵ | identificazione formale di una funzione aziendale di Hta che s'interfaccia con la direzione aziendale come funzione in staff alla stessa; la funzione di Hta, coordinata da un dirigente medico o altro dirigente con esperienza nel campo della valutazione delle tecnologie, impone la disponibilità di competenze multidisciplinari (integrate o in outsourcing): Hta; programmazione e organizzazione sanitaria; Ingegneria biomedica; epidemiologia; analisi statistica; valutazione economica; valutazione etica; competenze cliniche; essa è elemento di coordinamento delle competenze aziendali provenienti dai diversi settori, ed in particolare dai dipartimenti clinici; la consulenza di un panel di clinici costituisce un canale informativo indispensabile per un approccio multidisciplinare e partecipato |
| procedure | procedure standard per la funzione di Hta ²⁶ | formalizzazione di procedure standardizzate e condivise per la realizzazione della funzione di Hta, progettate attraverso un approccio partecipato che coinvolge i diversi stakeholder aziendali (amministrazione, clinici, ecc.) e deliberate dalla direzione aziendale; formalizzazione e prospettiva di processo sono necessarie per la riproducibilità dei metodi d'indagine, per facilitare la collaborazione con le unità organizzative aziendali, per consentire una stabile e flessibile interdisciplinarietà dei processi operativi di Hta; l'attivazione delle procedure dovrebbe riguardare tutte le nuove tecnologie che superino un limite di costo aziendale annuo ²⁷ o di specifico interesse scientifico e/o clinico |
| pianificazione | piano pluriennale d'investimenti ²⁸ | il piano pluriennale degli investimenti è il risultato di un processo che raccoglie il complesso delle valutazioni inerenti il patrimonio tecnologico aziendale ed il fabbisogno d'investimento per le unità cliniche aziendali, tese a supportare le decisioni manageriali di allocazione delle risorse disponibili per il rinnovo tecnologico |
| sistema informativo | report Hta ²⁹ database evidenze scientifiche ³⁰ | produzione e diffusione di report di Hta la cui struttura è conforme a standard stabiliti e condivisi a livello nazionale ed internazionale (vedi tab. 4.16) disponibilità di un database contenente i requisiti tecnologici e strumentali, validati dalle migliori evidenze scientifiche disponibili, per le diagnosi e le procedure caratterizzanti la referenza |

Fig. 7 requisiti minimi per la strutturazione di una funzione aziendale di HTA in senso stretto (UVT): (Fonte: Francesconi 2007)

L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA FEDERICO II: UNA REALTÀ HOSPITAL BASED HTA

2.1 CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II" con sede legale in via Sergio Pansini, 5 – Napoli, costituisce il maggior e più articolato presidio clinico universitario del Mezzogiorno ed una delle strutture sanitarie di più elevata qualificazione e specializzazione del territorio nazionale.

E' sede della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", e di oltre 50 scuole di Specializzazione medico-chirurgiche e Corsi di Perfezionamento, nonché di Scuole universitarie per Infermieri, Ostetriche e Tecnici Sanitari.

Le funzioni assistenziali sono assicurate attraverso i ricoveri ordinari a ciclo continuo, i ricoveri in regime di day-hospital e le attività ambulatoriali, in numerosissime branche dell'attività medico-chirurgica e odontostomatologica, e in linea con le funzioni di tipo ospedaliero di rilievo nazionale e di alta specializzazione riconosciuta alla struttura.

Il Presidio utilizza un complesso edilizio del tipo poliblocco, che si estende su circa 440 mila metri quadrati e si articola in ventisei edifici,, per un totale di 626 posti letto per ricoveri ordinari e 192 posti letto per day hospital. Il totale di operatori, tra medici, infermieri, tecnici, ausiliari e amministrativi è di circa 1600 unità.

2.2 LE ATTIVITÀ DI HTA AZIENDALI

Nel corso degli ultimi anni è andata consolidandosi nell'AOU un'attività informale di valutazione di alcune tecnologie sanitarie che è diventata sempre più importante nel corso dell'ultimo anno anche in ragione della difficile situazione economica nazionale e regionale che ha determinato una riduzione dei finanziamenti erogati annualmente alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere. In questo contesto la necessità di avere informazioni dettagliate a supporto delle decisioni aziendali è diventata, ancora più di prima, prioritaria per i vertici aziendali. L'HTA in tale contesto ha assunto un ruolo predominante come strumento finalizzato all'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia nel significato più ampio del termine (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute) attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.

2.3 ANALISI DELLE PROCEDURE TRAMITE HTA

Nel contesto delle procedure di HTA aziendale si è voluto applicare tale metodologia ad una procedura chirurgica. L'analisi infatti di procedure tramite HTA è contemplata, ma raramente usata, considerando erroneamente tale metodologia valida solo per la valutazione di tecnologie intese in senso stretto (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici ecc).

Sulla base di quanto detto, obiettivo del nostro lavoro è stato quello di applicare la metodologia HTA ad una procedura chirurgica ampiamente diffusa: il taglio cesareo. Lo scopo è stato quello di valutare gli effetti e le conseguenze che l'uso eccessivo del taglio cesareo rispetto al parto vaginale ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

Tale ricerca si basa su un'ampia gamma di metodi per comparare vantaggi e svantaggi di tale procedura chirurgica, incluse le sintesi delle evidenze esistenti, le linee guida sul taglio cesareo, l'analisi dei dati di routine raccolti e la generazione delle nuove evidenze scientifiche.

Considerata la scarsità delle risorse in relazione alle esigenze dovute al deficit del sistema sanità, l'impiego di una risorsa deve tenere conto del rapporto costo-opportunità per cui l'uso di una procedura chirurgica dovrebbe produrre benefici pari o superiori rispetto ad un'altra. Purtroppo, sempre più spesso, risorse sanitarie sono investite in procedure che non sono le più adatte rendendo, in tal modo, difficoltoso il rispetto degli obiettivi di salute.

Analogamente infatti a quanto avviene per il funzionamento di un'apparecchiatura e per l'effetto di un farmaco, la cessione di una prestazione clinica o di un complesso di prestazioni all'utente si compendia in una serie di variabili misurabili in termini di:

- efficacia, ovvero la capacità assoluta di migliorare lo stato di salute;
- efficienza, cioè il rapporto tra risorse impiegate e prestazioni erogate;
- performance, cioè il rapporto tra risorse impiegate e miglioramento clinico;
- sicurezza, misurabile come giudizio di accettabilità del rischio associato alla prestazione o all'insieme di prestazioni;
- impatto economico per il SSN e per l'Azienda;
- impatti sociali, etici, legali e psicologici

Come avviene comunemente per le decisioni di investimento tecnologico, quindi l'articolazione di un percorso assistenziale e la scelta di una procedura chirurgica per uno specifico utente si configura come una scelta di opportunità, di risorse e di benefici attesi sia per l'erogatore che per l'utente.

2.4 IL GRUPPO DI VALUTAZIONE

Per garantire quanto sopra si è sviluppato un percorso che ha portato nel tempo allo sviluppo di un'attività di valutazione della procedura del taglio cesareo e alla costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha prodotto report sulla procedura chirurgica in studio a supporto del decision making aziendale.

Il gruppo è stato costituito da:

- un dirigente medico della Direzione Sanitaria;
- il Servizio di Controllo SDO della Direzione Sanitaria;

- un medico dottorando in Economia e Management delle Aziende e delle organizzazioni sanitarie, assegnato in tirocinio alla Direzione Sanitaria ;
- un ginecologo del DAI di Ginecologia e Ostetricia;
- un'infermiera ostetrica.

Al gruppo di valutazione hanno partecipato attivamente, a seconda delle fasi di analisi, altri professionisti afferenti a:

- Commissione dell'ASL NA2 Nord deputata dalla Regione per la valutazione nella nostra azienda dell'appropriatezza dei tagli cesari per l'ottemperanza al Decreto n.6/2011;
- Controllo di Gestione

Alcune delle azioni svolte in questa fase sono state:

- ✓ valutazione della procedura chirurgica richiesta attraverso:
 - analisi della documentazione tecnica e scientifica esistente (informazioni di *background* sulla procedura);
 - analisi dei dati di attività, quali il numero di prestazioni effettuate/anno dall'UO richiedente, validità *scientifica* della richiesta, ecc;
 - analisi degli aspetti economici e strutturali.

3. MATERIALI E METODI

Al fine di monitorare l'appropriatezza nel ricorso al parto cesareo ed effettuare un'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali del taglio cesareo relativamente ai Dipartimenti Ostetrico Ginecologici dell'AOU Federico II, dal 2012 ad oggi sono stati effettuati una serie di controlli da parte del gruppo di valutazione aziendale sia in maniera autonoma che in affiancamento e collaborazione attiva con la commissione dell'ASL NA2 Nord per l'ottemperanza al Decreto n.6/2011. Tali controlli hanno alla base la ricerca delle cause dell'eccessivo incremento del taglio cesareo (TC) e se questo risponda a reali necessità cliniche o sia legato a fattori extra sanitari.

Le informazioni raccolte hanno permesso di costruire una flow-chart di dettaglio (Fig. 10), con tutte le fasi del processo individuando quali Unità Operative (UO) aziendali e non (distretti, ginecologi privati) sono implicati nel percorso nascita e di evidenziare tutte le criticità.

Il discorso è stato inoltre approfondito confrontando il comportamento della regione Campania con la prima regione benchmark, tra quelle di dimensione demografica adeguata, che presenta il minor ricorso al cesareo: Veneto

Strumenti di controllo sono stati:

1. le cartelle cliniche relative a ricoveri per taglio cesareo dell'anno 2012 e 2013 e 2014 del Dipartimento Ostetrico Ginecologico dell'AOU Federico II ;
2. le schede SDO estratte mediate il software QUANI-SDO della BIM Italia;
3. i dati del Ministero della Salute, CeDAP nazionale 2010, pubblicati nel 2013 (ultimo disponibile);
4. i dati contenuti nel rapporto, CeDAP sulla natalità in Campania anno 2012(ultimo disponibile);
5. le linee guida per il taglio cesareo del Ministero della Salute redatte nel 2012.
6. interviste strutturate a tutti gli attori coinvolti nel percorso (medici, ostetriche, specializzandi, infermieri di sala operatoria e di degenza, amministrativi, informatici, ecc.);
7. quadro normativo nazionale e regionale sul percorso nascita

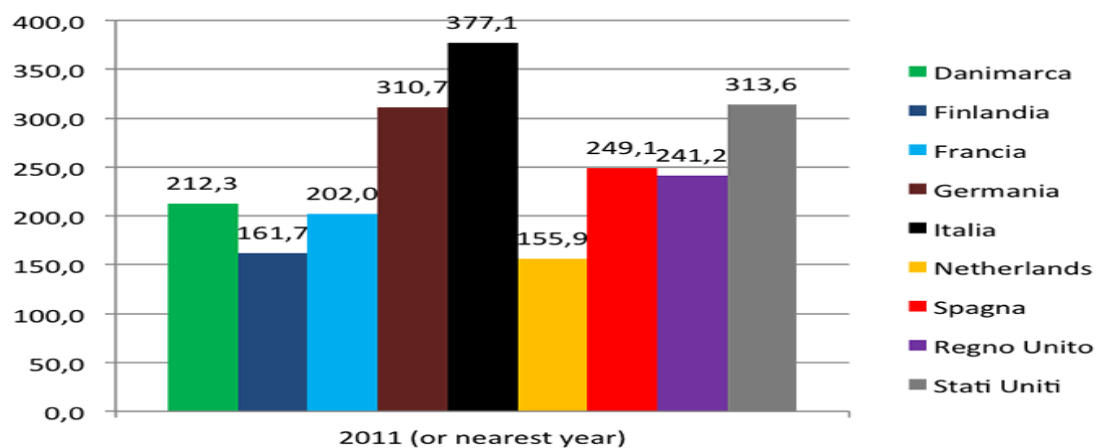
3.1 TAGLIO CESAREO: INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO DELLA PROCEDURA

In Italia il numero dei parti con taglio cesareo è andato negli anni progressivamente aumentando. Nello specifico si è passati da circa il 10% all'inizio degli anni 80 al 38% nel 2013. La percentuale di parti cesarei registrata in Italia è tra le più alte del mondo considerando come la maggior parte delle nazioni ha valori inferiori al 25%.

Con un 38% il nostro Paese si aggiudica il primato per la più alta percentuale di cesarei praticata, subito dopo c'è il Portogallo (33%). In tutti gli altri stati si registrano valori inferiori al 30%: in Francia si ricorre al 'taglio' solo nel 20% dei casi, in Inghilterra al 23%. Sotto i valori raccomandati dall'Organizzazione mondiale della sanità soltanto l'Olanda e la Slovenia, dove la media scende sotto il 15%. Di fatto dunque nascono per via chirurgica 377 bambini su mille a casa nostra e solo 155 su mille in Olanda. Le ragioni sono svariate. Tuttavia se da un lato limitare le risorse in un delicato comparto del welfare come quello sanitario è rischioso, anche per il futuro di un Paese, dall'altro è importante porre l'attenzione sull'uso efficiente ed efficace delle risorse attraverso un'attenta analisi degli sprechi e dei potenziali spazi di manovra. Diversi studi hanno

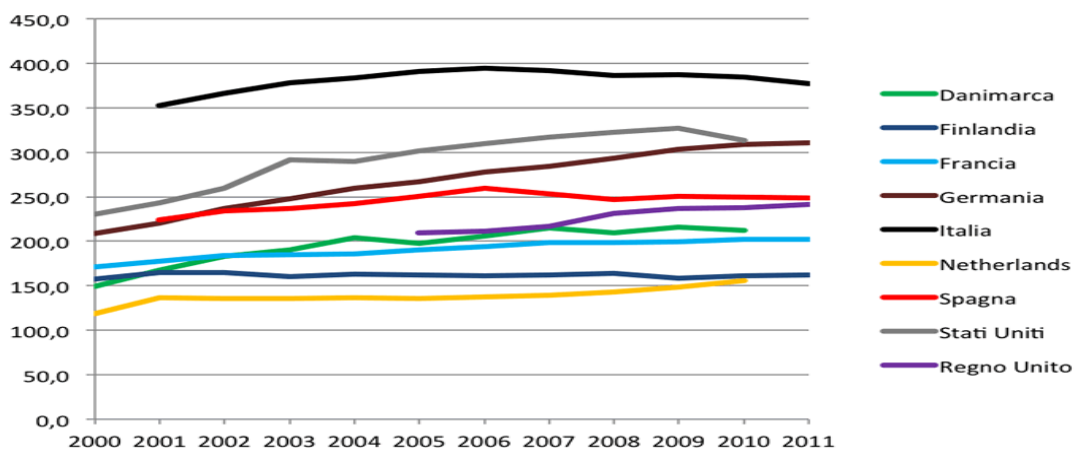
messo in evidenza possibili comportamenti opportunistici da parte delle aziende sanitarie che possono ottenere, a parità di risultato clinico, rimborsi più elevati mediante l'uso di protocolli alternativi. Un esempio significativo è il ricorso ai parti cesarei anche quando le condizioni fisiche della paziente non lo richiederebbero. La percentuale di parti cesarei sul totale dei nati vivi è spesso utilizzata per misurare questo fenomeno di in appropriatezza. Quello che è certo è che tale tendenza è comune in tutta Europa ma è decisamente più elevata in Italia come mostrano i grafici 1 e 2.

Grafico 1 - Procedure chirurgiche di taglio cesareo per 1000 nati vivi (2011 o anno più recente)



Fonte: elaborazione su dati Ocse, 2010. Nota: i dati sono del 2010 per Danimarca, Netherlands e Stati Uniti.

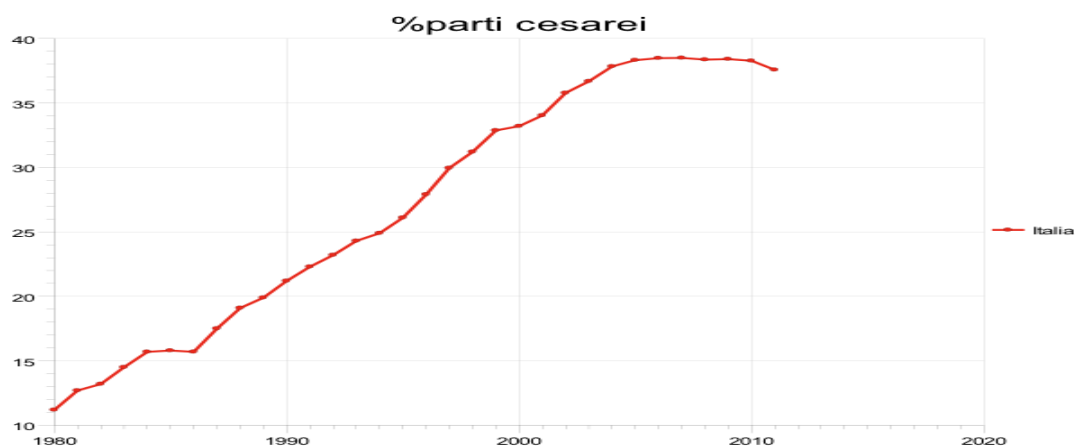
Grafico 2 - Procedure chirurgiche di taglio cesareo per 1000 nati vivi (2000-2011)



Fonte: elaborazione su dati Ocse, 2013. Nota: i dati sono disponibili dal 2001 per l'Italia e per la Spagna, dal 2005 per il Regno Unito. <http://www.oecd.org/els/health-systems/oecdhealthdata2013-frequentlyrequesteddata.htm> [6]

Nel nostro Paese la percentuale di parti cesarei è più che triplicata da poco più dell'11,2% nel 1980 a circa il 37,57% nel 2011, come visibile nel grafico 3.

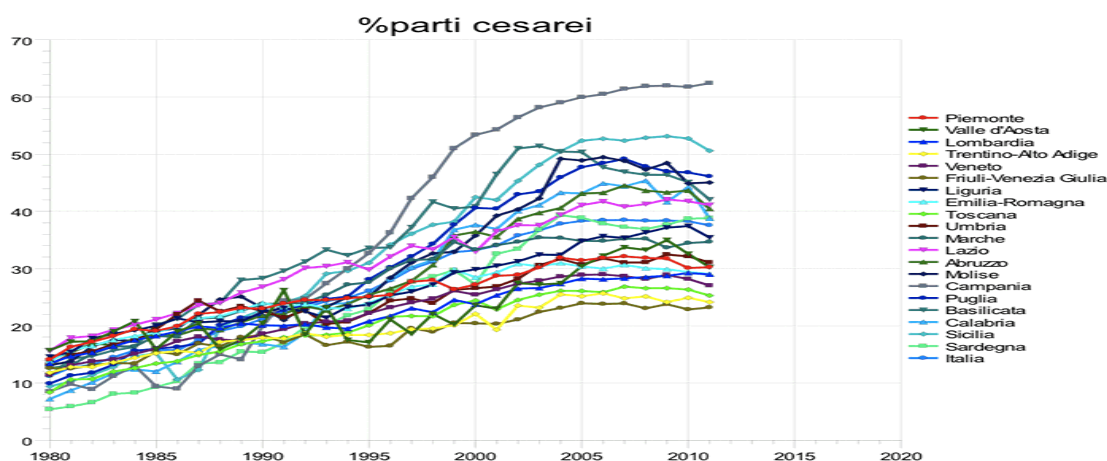
Grafico 3 - Parti cesarei in percentuale dei parti totali in Italia (1980-2011) -



Fonte: elaborazione con *Health for all*, Istat

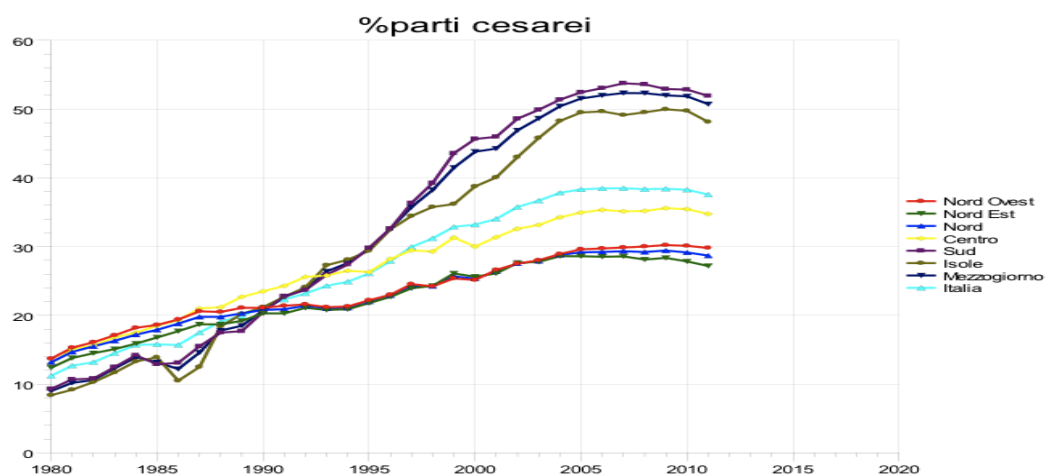
Più in dettaglio, su base regionale, si evidenzia un'alta correlazione tra inefficienza nella produzione ed inappropriatezza dei trattamenti con un differenziale regionale significativo (grafico 4-5).

Grafico 4 - Parti cesarei in percentuale dei parti totali nelle regioni italiane (1980-2011)



Fonte: elaborazione con *Health for all*, Istat

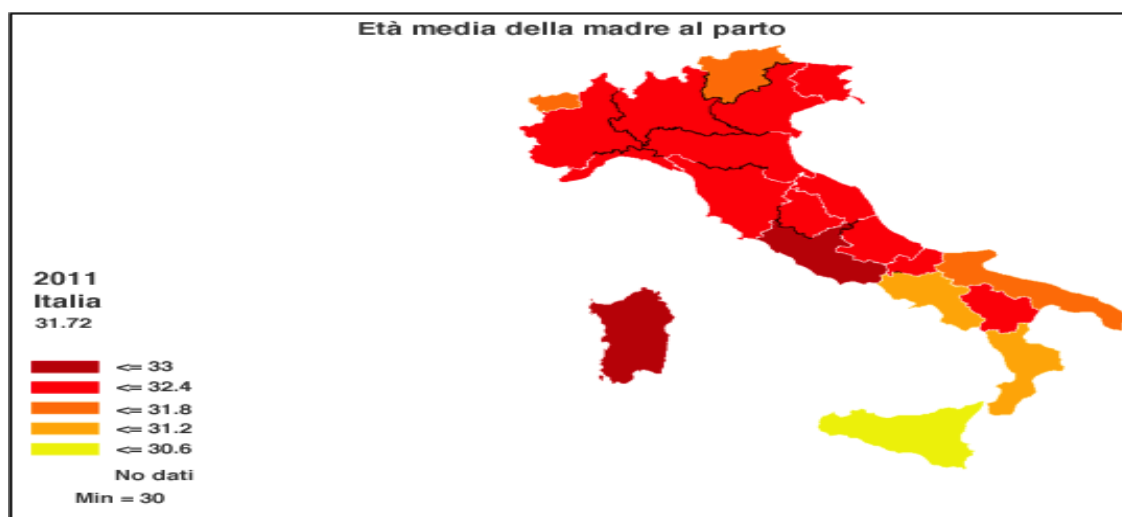
Grafico 5 - Parti cesarei in percentuale dei parti totali macro aree in Italia (1980-2011)



Fonte: elaborazione con *Health for all*, Istat

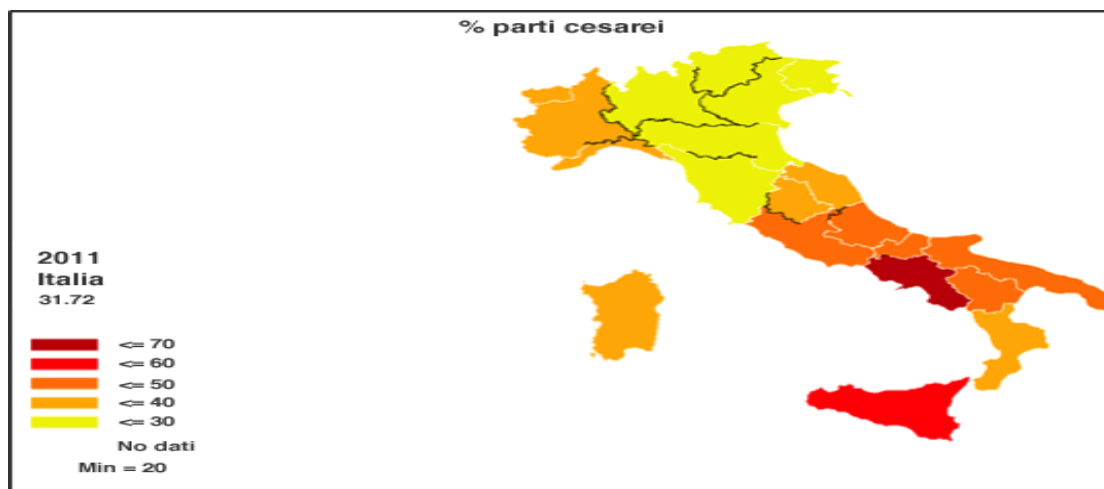
Ovviamente negli studi vanno depurate le variabili di controllo strutturali come l'età della madre, le complicazioni e tutti quei fattori clinici che incidono sulla scelta tra parto cesareo e parto naturale. Tra i fattori non strutturali incide il grado di in appropriatezza: si è osservata un' elevata correlazione tra numero di ospedali privati nelle Regioni e numero di parti cesarei. Inoltre, nelle regioni del Nord, dove l'età delle madri è più avanzata, il numero di parti cesarei effettuati risulta più basso (Figure 8 e 9)

Figura 8 - Età media della madre al parto, Italia (2011)



Fonte: elaborazione con *Health for all*, Istat

Figura 9 - Percentuale di parti cesarei, Italia (2011)

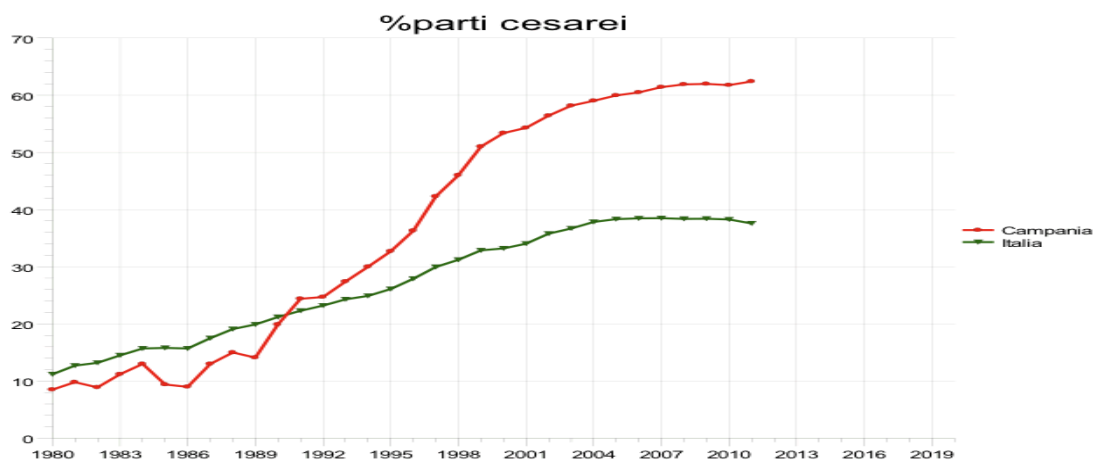


Fonte: elaborazione con *Health for all*, Istat

| Regione | % parti cesarei | Regione | % parti cesarei |
|------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| Campania | 62,41 | Marche | 34,67 |
| Sicilia | 50,60 | Umbria | 31,08 |
| Puglia | 46,12 | Piemonte | 30,24 |
| Molise | 45,05 | Valle d'Aosta | 30,23 |
| Basilicata | 42,06 | Emilia Romagna | 29,06 |
| Lazio | 41,11 | Lombardia | 28,97 |
| Abruzzo | 40,45 | Veneto | 27,04 |
| Sardegna | 38,83 | Toscana | 25,29 |
| Calabria | 38,76 | Trentino Alto Adige | 24,14 |
| Liguria | 35,43 | Friuli Venezia Giulia | 23,21 |
| Italia | 37,57 | | |

Con riferimento ai differenziali regionali, (Grafico 8) i dati segnalano che la Campania è totalmente *outlier*: nel 2011 l'età media della madre al parto è pari a 30,6 contro una media nazionale di 31,72, ma si registra il tasso di parti cesarei più alto d'Italia (62,41%).

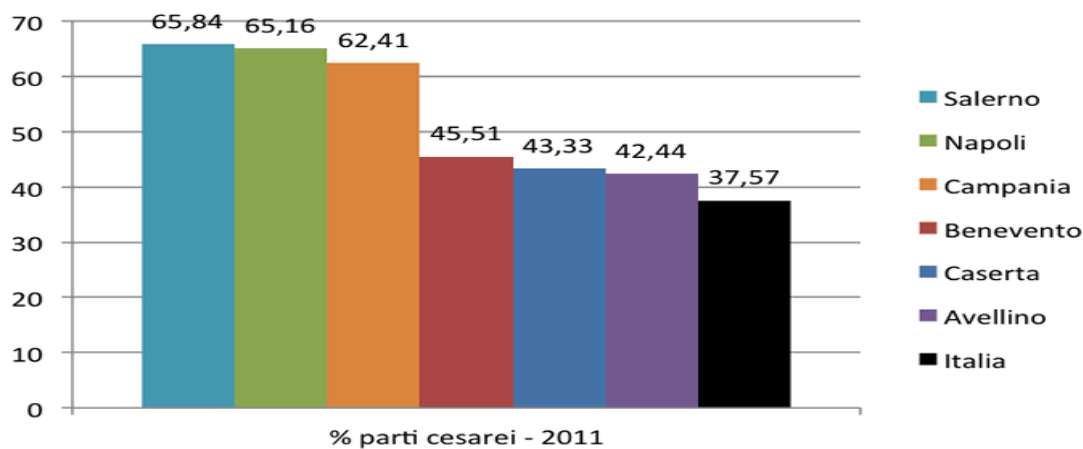
Grafico 8 - Percentuale di parti cesarei, Italia e Campania (1980-2011)



Fonte: elaborazione con *Health for all*, Istat

È possibile evidenziare che la Campania ha innalzato la sua percentuale di parti cesarei a partire dal 1992 e si è differenziata significativamente dal *trend* nazionale dopo il 1996 (Grafico 9). Le province che effettuano maggiormente parti cesarei sono Napoli (65,16 su 100 parti totali) e Salerno (65,84 su 100 parti totali) come visibile nei grafici sottostanti. La stessa anomalia si registra in Sicilia con l'età media della madre al parto più bassa d'Italia (30,48) e seconda per numero di parti cesarei nel Paese (50,60).

Grafico 9 - Percentuale di parti cesarei, province della Campania (2011) -

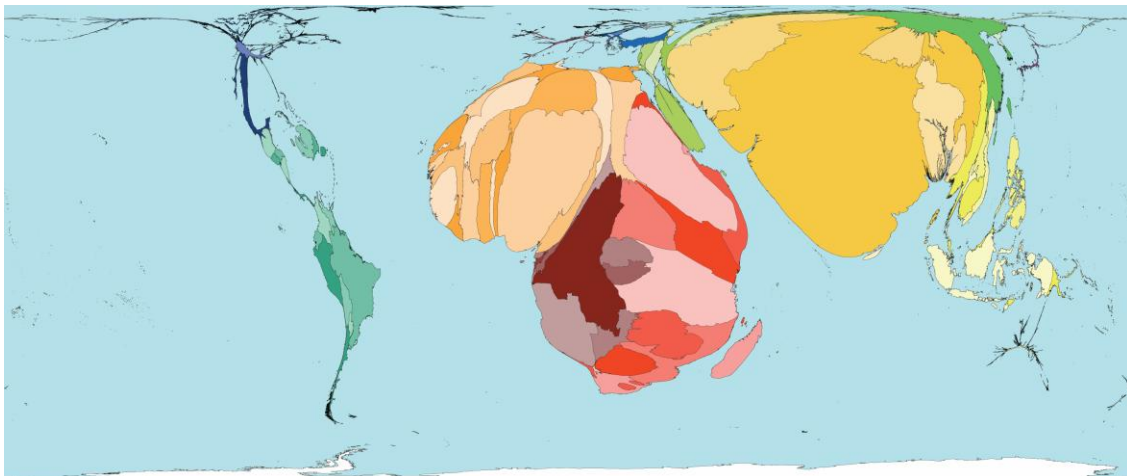


Fonte: elaborazione con *Health for all*, Istat

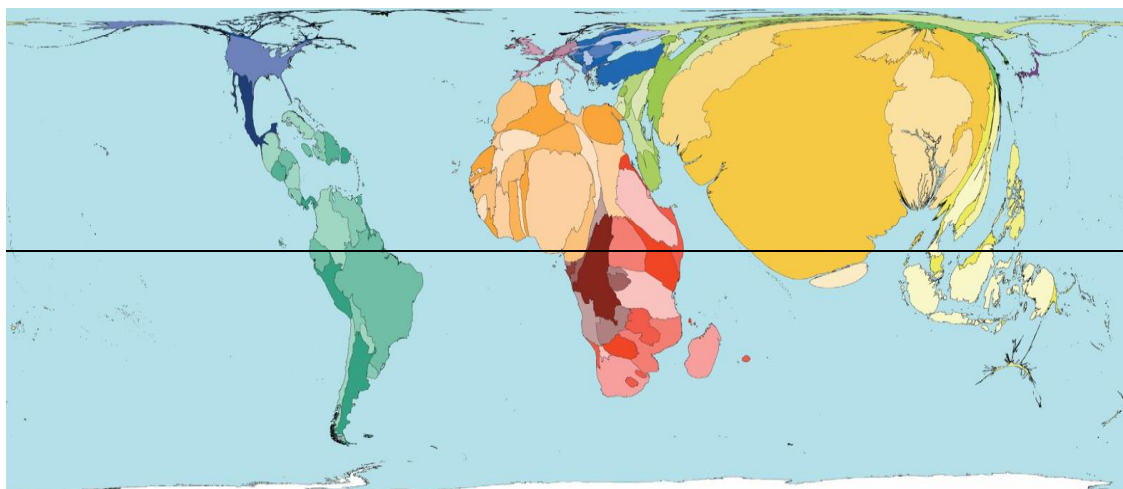
Al contrario le regioni del Nord sono quelle con un numero di parti cesarei minori, a parità di condizioni cliniche delle madri e di tutte le altre variabili strutturali. Inoltre negli ospedali dove si registrano meno parti sono più frequenti i cesarei, a testimonianza che un numero di nascite ridotto innesca una sostituzione tra parti naturali e cesarei, forse a causa della poca esperienza della stessa struttura organizzativa ospedaliera che si sottrae così al rischio di complicazioni derivanti da parti naturali. Il numero di medici sul totale degli impiegati negli ospedali risulta significativo, invece, e suggerisce come a parità di condizioni un elevato numero di medici indurrebbe ad una preferenza per i parti cesarei che, essendo interventi chirurgici, posso essere effettuati solo dai medici. Questo risultato tende a confermare l'ipotesi di induzione della domanda da parte dell'offerta (effetto SID, *Supply Induced Demand*).

Uno sguardo complessivo a livello mondiale (Grafico 10-11) ci mostra come la maggior parte delle nascite avviene nei paesi in via di sviluppo dove vi è un rapporto di circa 3 figli a famiglia e l'età media della prima gravidanza è intorno ai 18 anni con una percentuale di tagli cesarei inferiore al 10%.

Grafico 10- Numero di nascite nel mondo



Fonte: www.worldmapper.com



Fonte: www.worldmapper.com

3.2 INDICAZIONI CLINICHE PER LA SCELTA DEL TAGLIO CESAREO: ANALISI DELLA LETTERATURA

Negli ultimi anni sono stati condotti numerosi studi, in prevalenza indagini di tipo descrittivo, con l'obiettivo di valutare le aspettative delle donne sul parto e le dinamiche sottese alle loro richieste.

La richiesta di taglio cesareo da parte delle donne è spesso sostenuta dalla convinzione, non fondata, di un bilancio più favorevole rispetto al parto naturale, in termini di rapporto tra benefici e danni per la salute propria e del bambino. Non sono però disponibili prove a sostegno di un'associazione tra il maggiore ricorso alla pratica chirurgica e una riduzione del rischio materno-fetale, né tanto meno di miglioramenti significativi degli esiti perinatali. Al contrario, i dati disponibili riportano una più alta mortalità perinatale nelle regioni meridionali del paese, dove la percentuale di tagli cesarei è più elevata. Infatti, l'eccessivo ricorso a questa pratica, soprattutto quando non legato a ragioni di tipo medico comporta non solo un incremento della spesa per il servizio sanitario nazionale ma anche tutta una serie di rischi per la madre e il suo bambino correlati al fatto che si tratta di un intervento chirurgico. La possibilità di affrontare un parto in maniera naturale, consentirebbe viceversa non solo una diminuzione dei rischi legati all'intervento chirurgico (anestesia, decorso post-operatorio etc.) ma anche una notevole riduzione della spesa per il Sistema Sanitario Nazionale in termini di ricovero, occupazione posto letto, personale medico, sala operatoria etc.

Come si evince infatti dalle Linee Guida dell'Istituto Superiore della Sanità, che coniugano la medicina di letteratura alla corrente pratica clinica, nello specifico la spesa affrontata dal Sistema Sanitario Nazionale per un taglio cesareo può essere espressa mediante fattori a breve e lungo termine: a breve termine essa riguarderà i giorni di degenza della partoriente (il taglio cesareo prevede un giorno di ricovero in più rispetto al parto spontaneo), il rischio di complicanze post-partum e l'assistenza neonatale intensiva; a questi si aggiungerà la spesa per far fronte ai costi sanitari di complicanze a lungo termine come anomalie di inserzioni placentari, trasfusioni, isterectomia e terapia intensiva.

A questi costi, vanno naturalmente aggiunti quelli che riguardano il consumo di farmaci (superiore rispetto a quando il parto avviene per vie naturali) e l'utilizzo di materiale di consumo.

Pertanto, dove le condizioni mediche di madre e bambino consentano un parto per vie naturali, questo è preferibile rispetto a quello con taglio cesareo. Infatti, sempre secondo quanto espresso dalle linee guida dell'Istituto Superiore della Sanità, se non vi sono controindicazioni, il parto naturale è preferibile al cesareo sia per il benessere della donna che del bambino. Inoltre esse esplicitano quali siano gli unici casi in cui bisogna ricorrere al taglio cesareo. Si tratta genericamente di quattro circostanze: quando il feto è in posizione podalica fino alla fine della gravidanza nonostante le manovre esterne eseguite dal medico sotto controllo ecografico; quando la placenta copre completamente o parzialmente il passaggio del feto nel canale del parto; quando la madre è diabetica e il peso stimato del feto supera i quattro chili e mezzo; quando sussiste il pericolo di trasmissione materno-fetale di malattie infettive (infezione da Herpes simplex virus, da virus dell'epatite C e B e da Hiv/Aids). Invece è da valutare di volta in volta, secondo il documento, il caso del parto gemellare. La presentazione podalica del feto rappresenta la più comune mal presentazione in gravidanza e si verifica nel 3-4% dei feti singoli a termine, con un'incidenza che aumenta al diminuire dell'epoca gestazionale. La presentazione podalica comporta un rischio fetale maggiore rispetto a quella di vertice, con un aumento della mortalità perinatale e neonatale in gran parte attribuibile a condizioni associate, quali anomalie fetali congenite, basso peso e nascita pre-termine. Per tanto studi controllati e randomizzati hanno dimostrato che in caso di gravidanza a termine con feto singolo in presentazione podalica è opportuno offrire un taglio cesareo programmato perché l'intervento diminuisce la mortalità perinatale/neonatale e la morbosità neonatale grave rispetto al parto naturale. In caso di taglio cesareo

programmato, questo non deve essere effettuato prima delle 39 settimane di età gestazionale. La placenta si definisce previa quando è inserita nel segmento uterino inferiore. Si distingue in placenta previa centrale, quando ricopre totalmente o parzialmente l'orifizio uterino interno, e marginale se il bordo è situato al margine dell'orifizio uterino interno.

La presenza di placenta previa si associa ad un rischio elevato di mortalità, di morbosità materna e di mortalità perinatale che risulta ben quattro volte superiore rispetto alle gravidanze normali. Sono fattori di rischio per la condizione di placenta previa l'anamnesi ostetrica di placenta previa, l'età della madre, l'assunzione di cocaina, un precedente aborto spontaneo o indotto, un precedente taglio cesareo. Gli studi condotti in tal senso riportano analisi retrospettive che concordano sul fatto che la probabilità di successo di un parto vaginale aumenta con l'aumentare della distanza del margine placentare dall'orifizio uterino interno. Nel caso in cui il margine placentare sia a meno di 2 cm dall'orifizio uterino interno e in presenza di placenta spessa, è necessario l'espletamento del parto tramite taglio cesareo. Nella gravida con diagnosi di diabete (gestazionale o pre gestazionale) la complicanza più frequente è la macrosomia fetale, correlata a un rischio aumentato di traumi alla nascita quali distocia di spalla, fratture ossee e lesioni del plesso brachiale. I nati da donne diabetiche sono anche a rischio di malformazioni congenite, di ipoglicemia o di altre sindromi metaboliche. Nella gravida diabetica con feto di peso stimato normale è dunque raccomandato un parto programmato (indotto o taglio cesareo quando indicato) a partire da 38 settimane complete di gestazione. Nella gestante diabetica le indicazioni al taglio cesareo non sono diverse da quelle della non diabetica e il diabete non costituisce una controindicazione al parto vaginale dopo precedente taglio cesareo. Chiara indicazione per un parto con taglio cesareo si ha, invece, quando il peso stimato del feto supera i quattro chili e mezzo.

La trasmissione materno-fetale di malattie infettive può genericamente avvenire secondo tre modalità: eccezionalmente per via transplacentare, nella quasi totalità dei casi al momento del parto attraverso il contatto con secrezioni materne infette nel passaggio dal canale vaginale, e talvolta in epoca post natale.

Diversi sono i fattori in grado di influenzare la probabilità di trasmissione dell'infezione dalla madre al neonato:

- il tipo di infezione: il rischio di trasmissione al neonato è elevato (30-50%) in caso di infezione primaria contratta a termine della gravidanza; e invece basso (<1%) in

caso di infezione primaria contratta nella prima metà della gravidanza o in caso di episodi ricorrenti a termine di gravidanza;

- la presenza di anticorpi materni protettivi capaci di attraversare la placenta;
- la modalità del parto (vaginale o cesareo), il tempo intercorso tra la rottura delle membrane e il parto, l'esecuzione del monitoraggio invasivo del benessere fetale e il prelievo di sangue dallo scalpo fetale.

Il taglio cesareo è sempre raccomandato in caso di infezione, tuttavia, non è in grado di azzerare il rischio di trasmissione. Il parto gemellare è a rischio di eventi avversi a carico soprattutto del secondo gemello. Gli esiti sono influenzati dalla presentazione cefalica o podalica del primo e del secondo gemello. Ad esempio, tra i nati con presentazione vertice-podice, la modalità taglio cesareo per entrambi i bambini risultata associata a una più bassa mortalità neonatale rispetto alla modalità di riferimento parto naturale-parto naturale, senza tuttavia raggiungere la significatività statistica.

Altri studi relativi alla presentazione vertice-non vertice evidenziano un effetto protettivo del taglio cesareo sulla salute del secondo gemello, indipendentemente dal peso alla nascita.

Studi condotti su gemelli nati a termine evidenziano come il taglio cesareo programmato sia in grado di eliminare differenze tra il primo e il secondo gemello in termini di mortalità e morbosità neonatale dovute ad anossia intra parto; le differenze invece persistono in caso di parto naturale, indipendentemente dalla presentazione dei feti nel canale uterino.

Un'altra circostanza in cui la scelta del parto è condizionata da condizioni pregresse riguarda le donne che hanno già partorito mediante taglio cesareo. Nella prima metà di questo secolo un pregresso taglio cesareo implicava che in tutte le gravidanze successive il parto avvenisse per via chirurgica. Questa condotta derivava dal timore del prolasso della cicatrice uterina. Tale paura era giustamente motivata quando la tecnica originale del cesareo era quella classica. Da quando l'incisione trasversa sul segmento uterino inferiore ha rimpiazzato quella classica, il timore della rottura d'utero è andato ampiamente ridimensionato. Oggi, infatti, in relazione all'aumentato rischio assoluto di rottura d'utero, la possibilità di un parto naturale dopo taglio cesareo è controindicata in caso di pregressa rottura d'utero, pregressa incisione uterina longitudinale e in caso di tre o più tagli cesarei precedenti.

3.3 QUADRO NORMATIVO NAZIONALE SUL PERCORSO NASCITA ED ASPETTI CRITICI IN REGIONE CAMPANIA

A livello nazionale, l'alto livello tecnologico raggiunto e per contro la crescente richiesta di umanizzazione della nascita, hanno reso necessario approntare strategie multiple che permettessero il convergere di queste due esigenze, di umanizzazione e di sicurezza. Con questo scopo sono state varate nel corso degli anni una serie di normative atte a definire il percorso nascita nel suo complesso e a rafforzare il ruolo del territorio nella gestione della donna incinta che non deve essere pertanto lasciata alle esclusive cure del settore ospedaliero.

Il Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI), espresso con D. M. 24 aprile 2000, ha mirato all'umanizzazione e alla sicurezza dell'evento parto attraverso un sistema assistenziale fortemente integrato (integrazione funzionale e cooperazione tra i vari livelli istituzionali, in ospedale come sul territorio, in ambito sanitario e sociosanitario). Nel POMI il Consultorio familiare è indicato come lo strumento, all'interno del Distretto, deputato ad attuare gli interventi previsti a tutela della salute della donna nelle sue varie fasi: preconcezionale, della gravidanza e del puerperio.

L'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 su "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", definisce un programma mirato a promuovere qualità, sicurezza ed appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita i cui punti principali sono:

- Carta dei Servizi per il percorso nascita
- Integrazione territorio-ospedale
- Sviluppo di linee guida sulla gravidanza fisiologica e sul taglio cesareo da parte del SNLGISS Programma di implementazione delle linee guida
- Elaborazione, diffusione ed implementazione di raccomandazioni e strumenti per la sicurezza del percorso nascita
- Procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto
- Formazione degli operatori
- Monitoraggio e verifica delle attività
- Istituzione di una funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita

L'ASR pertanto supera e perfeziona i requisiti minimi fissati dal precedente D.P.R. del 14.1.97 entrando ancor più nel dettaglio delle dotazioni tecnologiche, strutturali e organizzative dei punti nascita.

Il Piano Sanitario Nazionale 2010-2012, auspica una maggiore sicurezza ed umanizzazione del parto e sollecita un maggior ricorso alla parto analgesia, alla diminuzione dei tagli cesarei, alla promozione e sostegno dell'allattamento al seno oltre che una più efficace organizzazione dei servizi territoriali.

Gli Standard per la Valutazione dei Punti Nascita predisposti, nell'anno 2012, dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (a.ge.na.s.) rappresentano alcuni tra gli indicatori più efficaci per la valutazione della qualità dell'assistenza in area materno – infantile: il servizio offerto deve soddisfare le esigenze di chi lo pratica (i professionisti), di chi lo utilizza, (i cittadini/pazienti), di chi mette a disposizione le risorse e le strutture (Stato/Regioni/Servizio sanitario/ ecc) e, nel caso specifico del punto nascita anche l'interesse del familiare, (marito/compagno e padre del bambino che nasce).

La Legge Regione Campania n. 2 del 2 marzo 2006 “Norme per la promozione del parto fisiologico” all'articolo 3 “Modalità organizzative” al comma 2 prevede che:

2. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie policlinico provvedono a garantire attraverso le rispettive Unità Operative Materno Infantile -UOMI- il potenziamento degli interventi per l'assistenza alla donna ed in particolare:

- a) adozione di una cartella clinica ostetrico-neonatale unica regionale che segue la donna durante il periodo della gravidanza, del parto e del puerperio;
- b) assistenza sanitaria delle gravidanze fisiologiche;
- c) realizzazione di corsi di preparazione al parto di cui all'articolo 4 e di materiale documentario e biografico da mettere a disposizione delle utenti;
- d) accertamento, certificazione e assistenza sanitaria alle gravidanze a rischio attivando percorsi protetti con le strutture di III livello.

Il nono Rapporto sull'evento nascita in Italia presenta le analisi dei dati rilevati, per l'anno 2010, dal flusso informativo del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) relativamente ad un totale di 531 punti nascita. Il Rapporto, pubblicato a settembre 2013, conferma il ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica con il 37,5% medio dei tagli cesarei, con notevoli differenze regionali.

Il Rapporto sulla natalità in Campania 2011 presenta, invece, le analisi dei dati rilevati per l'anno 2011 relativamente ad un totale di 73 punti nascita tra pubblici e privati. Il Rapporto, pubblicato a maggio 2013, evidenzia come in una regione con scarse risorse economiche e con notevoli ritardi nella riorganizzazione del settore perinatale

l'assistenza in gravidanza e al parto continua ad essere caratterizzata dalla medicalizzazione, che oltre all'impatto sulla salute psico-fisica delle madri e dei neonati, comporta un enorme spreco di risorse economiche e umane. Il processo di medicalizzazione del percorso nascita in regione Campania culmina con l'alto tasso di TC stabilmente attestato sulla percentuale del 60%.

Le ampie differenze della percentuale di TC legate all'area geografica, alla dimensione ed alla tipologia dei centri nascita non sempre sono coerenti con le caratteristiche delle gravide assistite. I più alti tassi di TC si possono registrare dove si concentrano partorienti a basso rischio perinatale (I livello POMI), motivo per il quale si ritiene che gli interventi efficaci per contenere e/o contrastare il tasso di TC richieda un confronto tra le parti (politici, amministratori, professionisti e comunità) e l'adozione di adeguate misure organizzative per la definizione di percorsi differenziati per livello di intensità assistenziale e rasserenare, quindi, il clima "psicosi da parto".

In particolare, l'ultimo Rapporto SDO pubblicato ad ottobre 2011 e l'analisi dei CEDAP nazionali (nascite 2010) e regionale (nascite 2011) pubblicati nel settembre 2013 evidenziano per la regione Campania una serie di criticità per carenze e disfunzioni del percorso nascita ed in particolare nella:

- 1) assistenza alla gravidanza fisiologica
- 2) assistenza alla gravidanza maggiormente vulnerabile (immigrate, minorenni, con disabilità motoria, gravidanze esito di tecniche PMA)
- 3) prevenzione dell'interruzione volontaria della gravidanza (IVG)
- 4) incidenza di taglio cesareo
- 5) conoscenza sulla sicurezza dei farmaci in corso di gravidanza
- 6) carta dei servizi regionale e delle singole strutture
- 7) offerta di parto-analgesia)

3.3.1 Assistenza Alla Gravidanza Fisiologica

L'assistenza al di sotto degli standard è associata ad incremento della mortalità e morbidità materno-neonatale. In Italia è rilevabile un miglioramento complessivo della mortalità perinatale, con valori inferiori a quelli di diversi Paesi europei, a testimonianza della validità dei percorsi assistenziali del percorso nascita, quando attuati, pur con importanti differenze territoriali . A titolo esemplificativo, l'analisi CEDAP 2011, pubblicato a maggio 2013, evidenzia in Campania :

- un tasso di mortalità neonatale ancora superiore a quello delle regioni settentrionali (3,1‰ contro il 2,2‰ della Lombardia)
- un abuso di controlli ed ecografie prenatali rispetto a quanto raccomandato dalle linee-guida
- un ricorso a procedure di diagnostica prenatale invasiva meno frequente in rapporto al rischio atteso
- un'eccessiva medicalizzazione del percorso nascita.

Tali fenomeni sono da ricondurre solo in parte a carenze in termini di dotazione organica, ma soprattutto ad aspetti di tipo organizzativo: carenza di una rete assistenziale di sorveglianza della gravidanza, eterogeneità dell'offerta di assistenza alla gravidanza (consultorio, ambulatorio ospedaliero, ambulatorio convenzionato, studio medico privato), frammentazione dei Centri nascita.

3.3.2 Assistenza Alla Gravidanza Maggiormente Vulnerabile: Immigrate

Le donne immigrate non riescono a fruire di un'assistenza sanitaria adeguata alle loro esigenze per vari motivi, che vanno dalla difficoltà di accesso ai servizi, ai problemi di comunicazione, alla carenza della rete familiare, alla assoluta carenza delle strutture sanitarie a rispondere ai loro bisogni culturali. Le immigrate pertanto si configurano come un gruppo sociale più vulnerabile delle donne campane, come testimoniano i peggiori esiti delle gravidanze: eccesso di nati morti, di nati pretermine e di nati con basso peso, anche se sempre più numerosi: dai dati CEDAP si rileva che nel 2011 i nati in Campania da madri straniere provenienti da paesi a forte pressione migratoria sono 3.125, ovvero il 5.5%, dei nati. Tali fenomeni sono da ricondurre, anche, ad una carente formazione specifica degli Operatori Sanitari dedicati nella presa in carico delle donne straniere nella fase perinatale. La legge 40/98 stabilisce che l'utente straniero ha diritto alle prestazioni sanitarie, a parità di trattamento e a piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani. Il piano sanitario nazionale stabilisce che devono essere sviluppate delle attività rivolte allo sviluppo di politiche intersettoriali di salvaguardia della salute degli immigrati, sviluppo di strumenti sistematici di riconoscimento, monitoraggio e valutazione dei bisogni di salute degli immigrati, anche valorizzando le esperienze già esistenti, la formazione degli operatori sanitari finalizzata ad approcci interculturali nella tutela della salute, l'organizzazione dell'offerta di assistenza volta a favorire la tempestività del ricorso ai servizi e la compatibilità con l'identità culturale degli immigrati.

La figura del mediatore culturale o interculturale è ,teoricamente, contemplata pressoché in tutti i contesti che hanno normative relative la gestione dei fenomeni migratori. Anche la Regione Campania ha previsto e normato, con D.G.R. n. 2843/2003, questa figura professionale definendolo "operatore in grado di svolgere la funzione di mediazione linguistica e soprattutto di orientamento culturale. Il suo compito è quello di decodificare valori, modi di pensare e di interpretare il mondo, comportamenti e stili di vita, pratiche religiose. Il mediatore interculturale utilizza le proprie conoscenze linguistiche e culturali e la propria capacità relazionale ed empatica per meglio interpretare ed esprimere le caratteristiche e i bisogni degli stranieri: si pone da “ponte” tra gli immigrati stranieri e i servizi e/o popolazione del Paese di accoglienza”.

In ambito specificamente ostetrico, nel "Protocollo per l’assistenza In gravidanza, al parto e nel puerperio in condizioni di fisiologia in regione Campania" (BURC n° 41 del 15 settembre 2003) viene chiaramente identificata tra le procedure da mettere in atto al ricovero "l'informazione alle partorienti sulle procedure cui vanno incontro, fatta con linguaggio semplice e comprensibile; per le donne immigrate si farà ricorso all’opera del mediatore culturale".

Nella realtà tale situazione è completamente disattesa per la mancanza di un'organizzazione istituzionalizzata mentre tale attività è lasciata alla buona volontà dei singoli centri di assistenza ostetrica che utilizzano volontari forniti dalle comunità straniere o messi a disposizioni da cooperative sociali (ARCI, AIMC, Casba, Comitato per il Centro Sociale, Connecting People, Dadaa Ghezo, Dedalus, Gesco, Caritas, Cies, Alma Mater, Progetto Integrazione, Crinali, Dedalus, etc).

Il mediatore culturale negli ambulatori di ostetricia deve essere una figura professionale formata adeguatamente non solo per affrontare il problema linguistico e culturale, ma per creare un ponte tra due culture diverse, dando gli strumenti e le indicazioni culturali che facilitano il rapporto tra medico e paziente. e la percentuale maggiore di madri adolescenti si osserva nelle ASL di Napoli e provincia. Le donne tra i 15 e 19 anni ,che scoprono di essere gravide, più frequentemente ricorrono all’IVG.

E' noto inoltre che la gravidanza in epoca adolescenziale è associata ad un maggior rischio ostetrico, con aumentata incidenza di anemia da carenza marziale, ipertensione arteriosa, deficit nutritivi, maggiore incidenza di travaglio prolungato, maggiore ricorso a TC d’urgenza. In aggiunta, in Campania si osserva il fenomeno dell'abnorme proporzione di TC nella fascia d'età adolescenziale al di sotto dei 20 anni (52.4% in quelle al primo parto e al 48.2% in quelle che hanno già affrontato il parto) con marcato

incremento negli ultimi dieci anni: l'uso estensivo del TC in donne molto giovani, in assenza di specifiche indicazioni, rappresenta un rischio per la salute e la fertilità nelle età successive. Contenere il ricorso al TC nelle donne più giovani è un provvedimento efficace per ottenere una riduzione della proporzione di cesarei negli anni successivi.

Analogamente si osserva una maggiore incidenza di neonati pretermine e/o di basso peso. Inoltre le gravide adolescenti ricorrono in ritardo e meno frequentemente ai servizi, con riflessi negativi sulle cure prenatali e sulla precoce individuazione di condizioni di maggior rischio. Da tutto quanto detto deriva la necessità di pensare ,per queste gravide, a percorsi assistenziali di ascolto e di cure.

3.3.3 Portatrici Di Disabilità Motorie

Prendersi cura di una persona affetta da grave disabilità, significa garantirle il diritto di aspirare alla miglior condizione di benessere, salute ed integrazione possibile. È da queste considerazioni che scaturisce la considerazione della mancanza di strutture dedicate che prendano a carico il disabile nella sua complessità di individuo, con specifiche problematiche fisiche, ma con le medesime esigenze e desideri nella sfera emozionale, sessuale, riproduttiva di un normoabile. In relazione all'evento riproduttivo, l'idea che una donna disabile possa sperare di portare avanti una gravidanza e partorire un figlio vivo viene per lo più considerata un 'idea a dir poco insana e assurda. Le recenti acquisizioni mediche, chirurgiche e farmacologiche hanno permesso di migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da queste patologie consentendo loro una vita più ricca in tutti i suoi aspetti compresa la sessualità e la gravidanza. Sicuramente la gravidanza comporta una serie di modifiche cardiocircolatorie, umorali e metaboliche che in molti casi possono influenzare la malattia di base e da essa venire influenzate. La gestione della gravidanza nella paziente affetta da malattia neuromuscolare si inquadra nell'ambito di una strategia complessa che vede coinvolti più specialisti allo scopo di attuare scelte il più possibile consapevoli ed utili nell'interesse della madre e del nascituro.

Attualmente in Campania non esista nessuna struttura che sia pensata specificatamente per le esigenze dei soggetti diversamente abili che incontrano difficoltà ad accedere ai servizi ospedalieri in un contesto che non tiene adeguatamente conto delle loro abilità e che li considera "asessuati", privi cioè di desiderio sessuale e riproduttivo.

La mancata conoscenza dei reali problemi che quotidianamente devono essere affrontati e superati dalla persona disabile in termini di mobilità, accesso alle cure,

soddisfacimento dei bisogni quotidiani è il primo problema che impedisce di dare una risposta adeguata ed efficace, per carenza di informazione e formazione.

E' invece fondamentale che il disabile possa accedere ad una struttura realizzata a sua misura, che dovrebbe rappresentare il terminale di una rete di assistenza territoriale che si prenda a carico la disabilità al fine di offrire ai pazienti portatori di disabilità un valido punto di riferimento nel proprio territorio.

3.3.4 Prevenzione Dell'IVG

La Campania registra nel 2011 un tasso di IVG pari al 6.3 per mille donne in età 15-49 anni, con un ricorso all'IVG da parte delle immigrate, stabilizzato negli ultimi tre anni su valori pari a 4 volte quello delle italiane, anche in termini di IVG ripetute. Vi sono inoltre alcune criticità proprie della Regione Campania, legate all'elevata percentuale di personale obiettore (superiore all'80%), allo scarso utilizzo delle strutture consultoriali per le certificazioni necessarie per recarsi presso i centri IVG, alla scarsa estensione del ricorso alla IVG farmacologica

3.3.5 Incidenza Di Taglio Cesareo

In Italia, le modalità del parto presentano una grandissima variabilità e la percentuale di tagli cesarei (37.5%) mostra ampie differenze (da circa il 15 sino al 60 per cento o più) per area geografica e tra punti nascita all'interno delle stesse aree geografiche. In Campania la percentuale dei cesarei è più alta (59.3 dei parti), maggiore nei punti nascita più piccoli con meno di 500 nati/anno ed in particolare in quelli privati e accreditati, anche se nelle strutture private è assistita una popolazione di gestanti a basso rischio ostetrico; il 70.3% dei TC è effettuato al di fuori del travaglio in gestanti a termine, l'epoca gestazionale in cui si rileva la massima proporzione di TC elettivi è 38 settimane, la proporzione di TC nelle adolescenti al di sotto dei 20 anni è pari al 52,4% in quelle al primo parto; riguardo le indicazioni la quota più rilevante di TC riguarda gestanti a basso rischio ostetrico, appartenenti ai primi quattro gruppi di Robson. Accanto alle classiche indicazioni cliniche, assolute e/o relative, materne e/o fetali, coesistono, con sempre maggior frequenza e con un ruolo importante, indicazioni non cliniche o meglio non mediche, alcune delle quali riconducibili a carenze strutturali, tecnologiche ed organizzativo-funzionali, quali informazione della paziente, preparazione del personale, organizzazione della sala parto, unitamente a convenienza del medico, medicina difensiva, incentivi finanziari.

Un progetto multicentrico europeo OPTIBIRTH nell'ambito del FP7 Health Innovation Programme 2012, a cui partecipano tre sedi italiane, tra cui la SUN, ha lo scopo di verificare quanto strategie prenatali basate su interventi (corsi di preparazione, gruppi di auto-aiuto e pratiche condivise tra donne ed operatori) permetta un incremento dei parti vaginali dopo taglio cesareo (Vaginal Birth After Caesarean VBAC). I dati preliminari sono estremamente favorevoli e suggestivi per una loro applicazione su larga scala.

3.3.6 Informazioni Alle Donne Sui Rischi Dei Farmaci In Gravidanza

Una quota consistente di donne affette da patologie che richiedono trattamento farmacologico cronico (epilessia/cardiopatia/diabete) in caso di gravidanza non riceve adeguate risposte ai propri quesiti in termini di teratogenicità per cui ricorre all'interruzione volontaria della gravidanza, temendo danni a prodotto del concepimento. Il sistema salute deve garantire risposte certe, tempestive ed appropriate da parte degli operatori dedicati, anche, in termini di immediatezza temporale.

3.3.7 Carta Dei Servizi

Nell'Accordo CSR del 16 dicembre 2010 si prevede che nell'ambito delle Aziende sanitarie in cui è attivo un punto nascita, sia predisposta una Carta dei servizi specifica per il percorso nascita, in cui, in conformità ai principi di qualità, sicurezza e appropriatezza siano contenute indicazioni specifiche riguardanti almeno:

- informazioni generali sulla operatività dei servizi;
- informazioni relative alle modalità assistenziali del P. N.;
- informazioni sulle modalità per favorire l'umanizzazione del P.N.;
- informazioni sulla rete sanitaria ospedaliera - territoriale e sociale per il rientro a domicilio della madre e del neonato atta a favorire le dimissioni protette, il sostegno dell'allattamento al seno ed il supporto psicologico.

3.3.8 Parto-Analgesia

Il Comitato Nazionale di Bioetica nel documento del 30 marzo 2001 affermava che “Per molte donne comunque il dolore del parto è un grosso scoglio da superare, un passaggio che assorbe molte energie limitando le possibilità di una partecipazione più concentrata e serena all'evento, partecipazione che costituisce l'optimum da realizzare per le vie più varie. L'analgesia (come peraltro ogni preparazione al parto), per realizzare al meglio questo fine, dovrebbe però far parte di un programma di assistenza alla gravidanza che

si propone una visione globale del nascere e non porsi come un evento isolato, "scarsamente informato", che viene proposto in sala parto".

Il controllo del dolore nel travaglio e nel parto si propone quindi di far vivere alla mamma e al papà del bambino o chi condivide con loro questo momento, un'esperienza positiva e nella massima sicurezza. L'introduzione nella struttura pubblica della parto - analgesia ha, non solo l'obiettivo di "umanizzare" il parto vaginale, ma si pone anche come potenziale alternativa all'incremento dei T.C. su richiesta materna.

La legge n. 38 del 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" obbliga tutte le aziende a fare in modo che il dolore sia valutato, monitorato e trattato. Il Piano Sanitario Nazionale 2010-2012 auspica una maggiore sicurezza ed umanizzazione del parto e sollecita un maggior ricorso alla parto analgesia. L'Atto aziendale 2013 A.S.L. Napoli 1 Centro istituisce il Comitato di indirizzo per l'Ospedale/Territorio senza Dolore ed i Comitati Ospedale Territorio senza dolore. Nonostante gli indirizzi legislativi che tutelano il diritto della partoriente di scegliere un'anestesia efficace tra quelle garantite a titolo gratuito nei livelli essenziali di assistenza, i dati dell'ISS e dell'associazionismo (Club Italiano Anestesisti Ostetrici, Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva, Associazione anestesisti rianimatori ospedalieri italiani emergenza area critica), indicano che in Italia l'accesso a tale tecnica è ancora ridotto con una richiesta intorno al 25.6% per quanto concerne gli ospedali fino a 1.000 parti l'anno che arriva anche al 78% negli ospedali di riferimento, ed una percentuale media di reale effettuazione che va dal 9.7% nelle piccole strutture fino al 34.6% per i punti nascita maggiori. In Campania, la parto analgesia si svolge solo in limitate realtà e la sua realizzazione è sostanzialmente lasciata alla buona volontà delle strutture per fattori culturali, scarsa informazione delle utenti, scarsa formazione del personale, assenza di servizi e personale h/24, assenza di incentivi di natura economica.

4. CAMPANIA E VENETO: DUE REGIONI A CONFRONTO

Al fine di approfondire la problematica dell'eccessiva medicalizzazione dell'evento parto alla luce anche della pubblicazione dei dati AgeNaS da cui risulta come la Campania sia la prima regione italiana per utilizzo del taglio cesareo, si sono analizzati alcuni indicatori relativi al parto per confrontare il comportamento della regione Campania con il Veneto, una delle regioni benchmark per l'anno 2014 individuate dal Ministero della Salute al fine di definire i criteri di qualità dei servizi erogati, per

l'appropriatezza e l'efficienza ed ai fini della determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario.

Tabella 1 - Indicatori demografici

| Regione | Anno 2010 | | Anno 2009 | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|----------------------------------|---|--|---|---|
| Tasso fecondità totale | Tasso fecondità totale | Tasso natalità | Tasso mortalità infantile | Tasso mortalità neonatale <1 giorno | Tasso mortalità neonatale 1-6gg | Tasso mortalità neonatale 1-29gg | Tasso mortalità neonatale 1 mese e oltre |
| Veneto | 1,46 | 9,5 | 2,98 | 0,77 | 0,83 | 1,41 | 0,81 |
| Campania | 1,42 | 10,0 | 4,19 | 1,01 | 1,12 | 2,13 | 1,05 |

Il Veneto e la Campania presentano un tasso di fecondità e natalità pressoché sovrapponibili. Nonostante il maggiore ricorso al taglio cesareo i dati mostrano un tasso di mortalità infantile maggiore per la regione Campania rispetto alla regione Veneto (Tab.1).

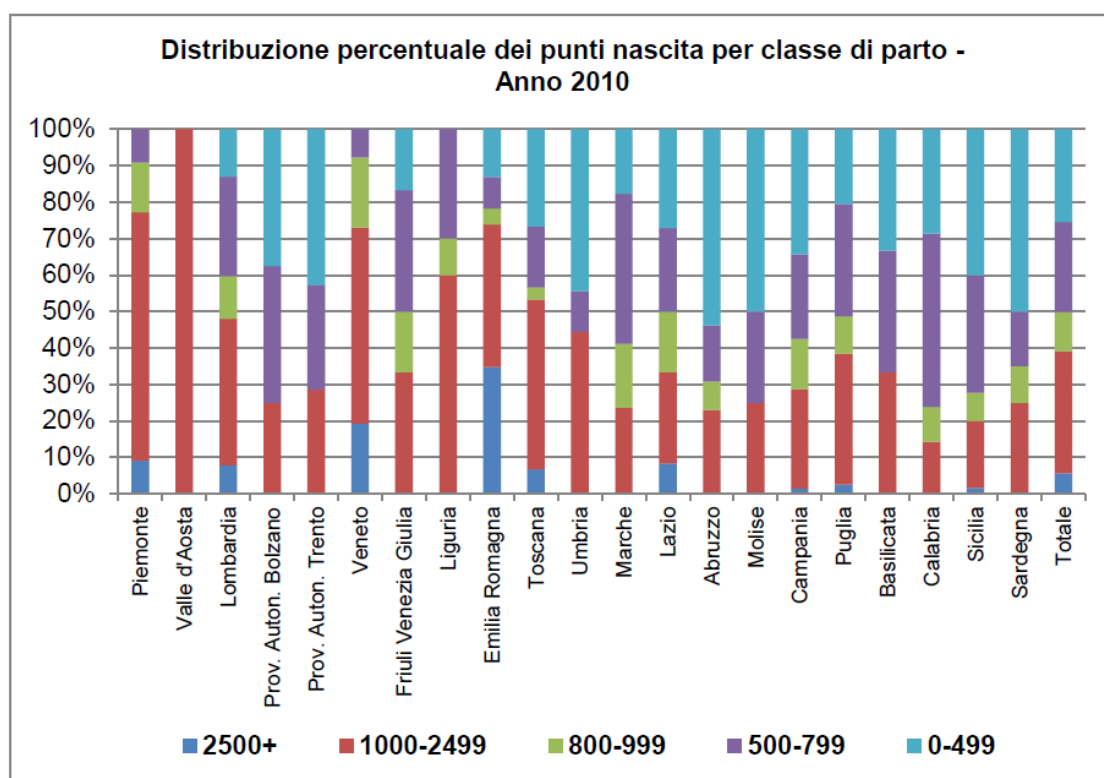
Il totale dei parti espletati in Veneto avviene in strutture pubbliche, mentre in Campania l'accesso tra strutture pubbliche e private accreditate è pressoché uniforme (Tab.2).

Tabella 2 - Distribuzione regionale dei parti secondo il luogo dove essi avvengono

| Regione | Punti Nascita | | |
|----------------|----------------------|--------------------|----------------|
| | Pubblico | Accreditato | Privato |
| Veneto | 99,9 | 0 | 0 |
| Campania | 54,6 | 44,8 | 0,6 |

In Campania i punti nascita dove si espletano più di 2.500 parti all'anno sono un 2% del totale dei punti nascita, mentre in Veneto il 18% (Grafico.12).

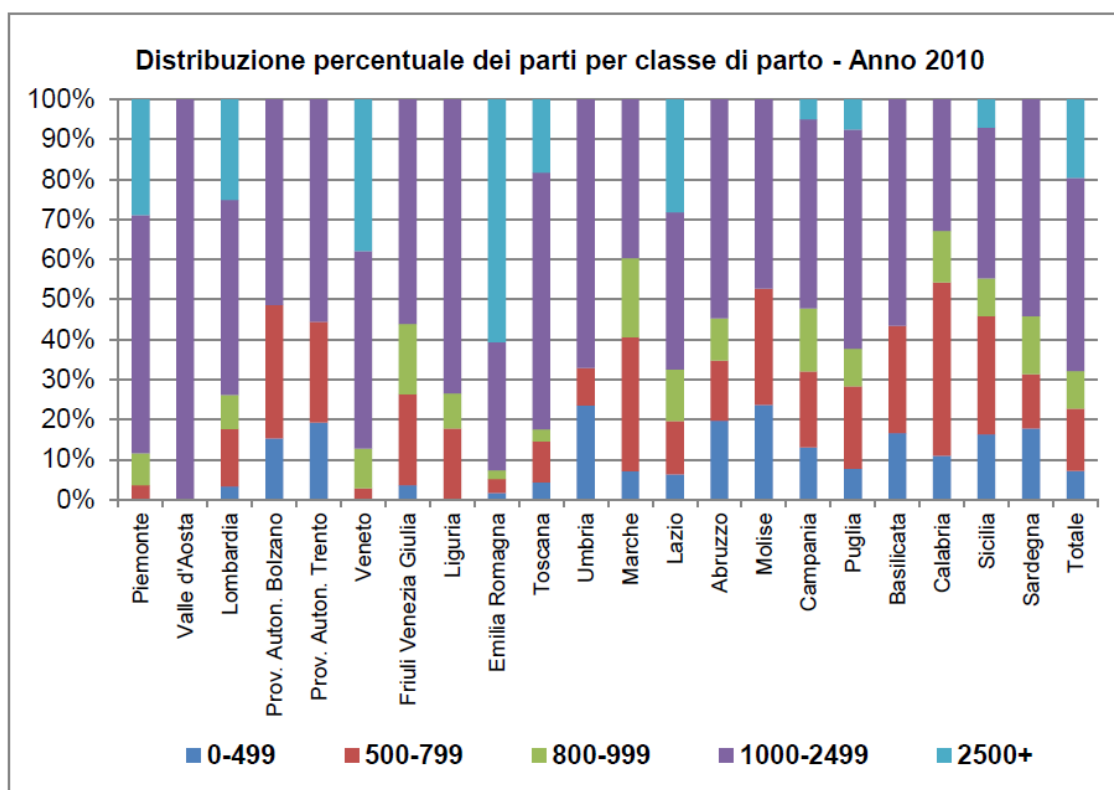
Grafico 12 –distribuzione percentuale dei punti nascita per classe di parto-anno 2010



Fonte: rapporto Cedap anno 2010 Ministero della Salute

Nella nostra regione solo il 6% dei parti viene effettuato presso punti nascita di terzo livello contro il 38% dei parti della regione Veneto. Poiché i punti nascita di terzo livello sono ospedali forniti di tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi atti a gestire gravidanze a rischio, la bassa percentuale di tagli cesarei con cc presso queste strutture, tra cui anche il Policlinico Federico II, indica un utilizzo improprio degli stessi (Grafico.13).

Grafico 13 –distribuzione percentuale dei parti per classe di part-anno 2010



Fonte: rapporto Cedap anno 2010 Ministero della Salute

Caratteristiche delle madri

Il Veneto pur presentando una percentuale maggiore di partorienti sopra i 30 e i 40 anni presenta una percentuale minore di tagli cesarei (Tab.3).

Tabella 3 - Distribuzione regionale dei parti secondo l'età della madre

| Regione | Classe d'età della madre | | | | Totale parti | % Non indicato/errato |
|----------|--------------------------|---------|---------|------|--------------|-----------------------|
| | < 20 | 20 - 29 | 30 - 39 | 40 + | | |
| Veneto | 0,84 | 28,18 | 62,98 | 8,00 | 45.807 | 0,00 |
| Campania | 2,55 | 36,72 | 55,04 | 5,68 | 57.995 | 0,67 |

Rispetto alle partorienti italiane che nel 65% dei casi partoriscono nella fascia d'età 30-39, le donne straniere si dividono equamente tra la fascia 20-29 e 30-39. I dati analizzati mostrano come in Campania anche per le partorienti straniere di giovane età si predilige il taglio cesareo in assenza di rischi quali HIV ed altre complicità (Tab.4-5)

Tabella 4 - Distribuzione regionale della percentuale dei parti cesarei secondo la cittadinanza della madre

| Regione | Cittadinanza | | Totale parti |
|----------|-----------------|------------------|--------------|
| | <i>Italiana</i> | <i>Straniera</i> | |
| Veneto | 29,1 | 27,4 | 45.807 |
| Campania | 60,4 | 41,1 | 57.995 |

Tabella 5 - Distribuzione dei parti cesarei secondo la cittadinanza e l'età della madre

| | Cittadinanza | | Totale TC |
|---------|-------------------|--------------------|-----------|
| | <i>Italiana %</i> | <i>Straniera %</i> | % |
| < 20 | 1,1 | 1,4 | 1,1 |
| 20 - 29 | 23,5 | 42,2 | 26,3 |
| 30 - 39 | 64,7 | 50,0 | 62,5 |
| 40 + | 10,7 | 6,4 | 10,1 |

Visite di controllo

In entrambe le regioni si effettuano più di 4 visite durante la gravidanza, ma nel 40% dei casi il numero di ecografie effettuate in Campania è il doppio rispetto a quelle effettuate in Veneto indicando sia un'eccessiva medicalizzazione della gestazione sia una scarsa adesione alle linee guida sul parto (Tab.6-7).

Tabella 6 - Distribuzione regionale delle visite di controllo effettuate in gravidanza

| Regione | Visite di controllo in gravidanza | | | | | Totale |
|----------|-----------------------------------|----------------|----------------|---------------|---------------------|--------|
| | <i>nessuna</i> | <i><= 4</i> | <i>oltre 4</i> | <i>Totale</i> | <i>non indicato</i> | |
| Veneto | 0,4 | 18,7 | 80,9 | 100,0 | 0,0 | 45.807 |
| Campania | 4,6 | 16,4 | 78,9 | 100,0 | 1,8 | 57.995 |

Tabella 7 - Distribuzione regionale delle ecografie effettuate in gravidanza

| Regione | Ecografie per parto | Numero di ecografie (valore %) | | | | % Nessuna/non indicato |
|-----------------|---------------------|--------------------------------|------|---------|--------|------------------------|
| | | 1-3 | 4-6 | 7 e più | Totale | |
| Veneto | 4,5 | 39,3 | 44,3 | 16,4 | 100,0 | 0,8 |
| Campania | 6,1 | 11,0 | 48,7 | 40,2 | 100,0 | 5,1 |

Distribuzione dei parti secondo la tipologia di struttura

Per il Veneto l'effettuazione del taglio cesareo avviene esclusivamente nelle strutture pubbliche, in Campania invece la percentuale di parti cesarei tra strutture pubbliche e private è sovrapponibile. La clinica privata sia essa accreditata o meno, effettua per la maggior parte tagli cesarei essenzialmente per due motivi: l'autodeterminazione della partoriente per il taglio cesareo e quindi per la struttura privata e motivazioni di tipo economico da parte della struttura stessa in quanto il rimborso per taglio cesareo è maggiore rispetto al parto spontaneo (Tab.8-9; Grafico 14).

Tabella 8 - Distribuzione dei parti in Italia secondo la modalità del parto e la tipologia di struttura ospedaliera dove essi avvengono

| Modalità del parto | Pubblico | Casa di cura | |
|--------------------|----------|--------------|---------|
| | | Accreditata | Privata |
| Spontaneo | 61,9 | 39,0 | 25,4 |
| Cesareo | 34,6 | 58,3 | 73,7 |
| Altro | 3,5 | 2,6 | 0,9 |

Grafico 14- Distribuzione dei parti secondo la modalità del parto e la struttura dove esso avviene

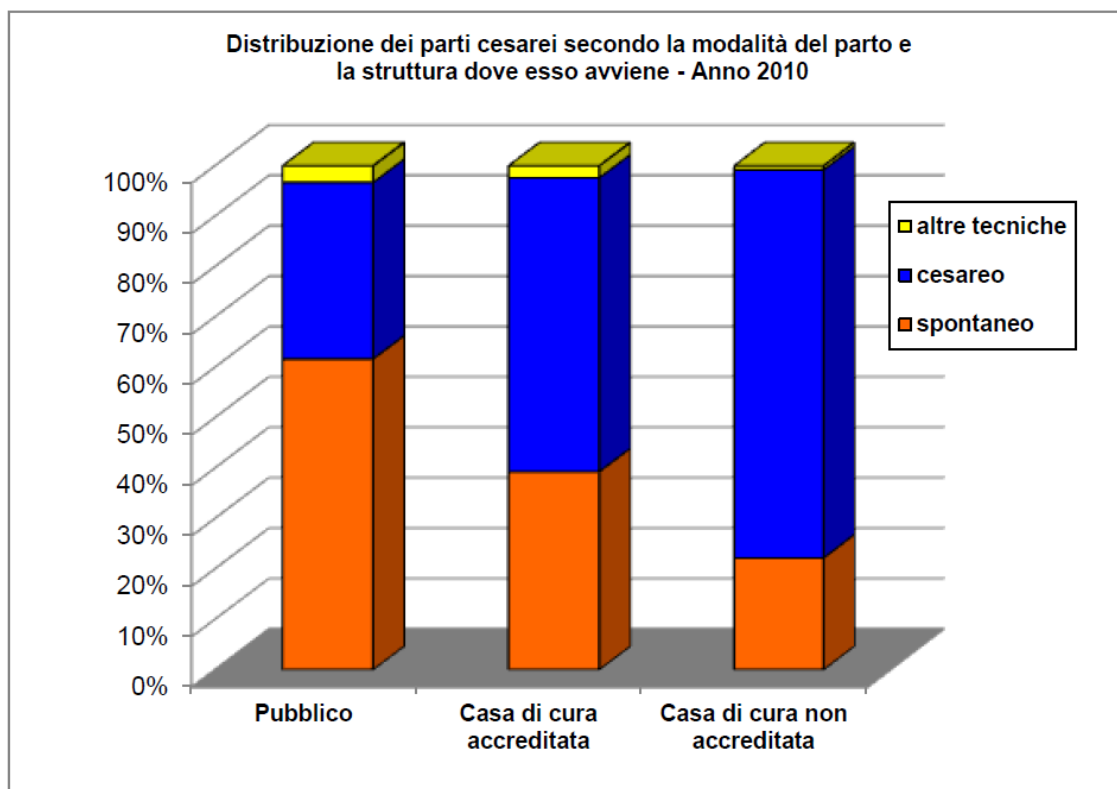


Tabella 9 - Distribuzione dei parti cesarei secondo la tipologia di struttura ospedaliera dove essi avvengono

| Regione | Pubblico | Casa di cura | | Totale |
|----------|----------|--------------|---------|--------|
| | | Accreditata | Privata | |
| Veneto | 28,6 | | | 28,6 |
| Campania | 50,2 | 70,1 | 78,1 | 59,3 |

Nonostante la più alta percentuale di ecografie durante la gravidanza e di tagli cesarei, la Campania presenta rispetto al Veneto una percentuale di nati morti anche leggermente più alta dimostrando che l'eccessiva medicalizzazione dell'evento parto non si accompagna ad una minore nati-mortalità (Tab.10).

Tabella 10 - Distribuzione regionale dei nati morti

| Regione | Nati morti per 1000 nati |
|----------|--------------------------|
| Veneto | 3,35 |
| Campania | 3,44 |

In Veneto circa la metà dei parti con PMA viene effettuata tramite taglio cesareo. In Campania tale percentuale sale al 72% dimostrando tra l'altro la sfiducia e la diffidenza delle donne verso il parto spontaneo considerato da queste erroneamente più a rischio (Tab.11).

Tabella 11 - Distribuzione regionale dei parti con procreazione medicalmente assistita (PMA) secondo la modalità del parto

| Regione | Parto spontaneo | Parto cesareo |
|----------------|------------------------|----------------------|
| Veneto | 40,0 | 55,42 |
| Campania | 26,35 | 72,06 |

In Veneto si assiste ad un parto vaginale dopo parto cesareo nel 16% dei casi: percentuale doppia rispetto alla Campania dove spesso sia per disinformazione delle partorienti che per eccessiva cautela dei sanitari si preferisce effettuare un ulteriore taglio cesareo per ridurre il rischio di complicazioni durante e dopo il travaglio (Tab.12).

Tabella 12 - Distribuzione regionale dei parti vaginali dopo un precedente parto cesareo

| Regione | Totale |
|----------------|---------------|
| Veneto | 15,9 |
| Campania | 6,4 |

L'eccessiva medicalizzazione dell'evento parto in Campania è attestata anche dalle figure professionali presenti al momento del parto: mentre nel Veneto nel 99% dei casi è presente l'ostetrica, in percentuale minore il ginecologo e solo in piccola percentuale l'anestesista, in Campania a prevalere nella gestione del parto è la figura del ginecologo e dell'anestesista. Quest'ultimo è presente nell'85% dei parti contro il 33% della regione Veneto (Tab.13).

Tabella 13 - Distribuzione regionale dei parti secondo i professionisti sanitari presenti al momento del parto

| Regione | ginecologo | anestesista | ostetrica |
|----------------|-------------------|--------------------|------------------|
| Veneto | 92,71 | 33,58 | 99,14 |
| Campania | 98,22 | 85,06 | 96,55 |

Il calcolo della percentuale mostra una differenza culturale per la quale, mentre nel Veneto è il coniuge ad assistere al parto, in Campania è forte la presenza della madre o della sorella della partoriente (Tab.14).

Tabella 14 - Distribuzione regionale dei parti vaginali secondo la persona di fiducia della donna presente in sala parto

| Regione | Padre | Altro familiare | Persona di fiducia |
|----------------|--------------|------------------------|---------------------------|
| Veneto | 96,86 | 2,35 | 0,79 |
| Campania | 39,25 | 60,13 | 0,62 |

5. TAGLIO CESAREO. STRUMENTI DI CONTROLLO E STATO DELL'ARTE DEL POLICLINICO FEDERICO II

Nel triennio oggetto di studio, presso il Dipartimento Ostetrico Ginecologico dell'AOU Federico II, sono stati effettuati 6.745 parti e di questi 4.053 tramite taglio cesareo. La percentuale media di tagli cesarei nel triennio 2012-2014 è stata del 61%. Tale risultato è in linea con la percentuale regionale. (Tab.15).

Tabella 15 – Distribuzione dei parti nel triennio 2012-2014 nell'AOU Federico II

| anno | Parti vaginali | Parti cesarei | Tot parti | %tagli cesarei |
|------|----------------|---------------|-----------|----------------|
| 2012 | 850 | 1.488 | 2.338 | 63 |
| 2013 | 902 | 1.305 | 2.207 | 58 |
| 2014 | 831 | 1.347 | 2.178 | 62 |

Il 13% dei tagli cesarei effettuati nel triennio presentavano complicanze contro una media regionale del 4.43%. Dall'analisi diretta delle cartelle cliniche e delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) è emerso che le principali complicanze riscontrate sono state le seguenti (Tab.16):

Tabella 16 - Principali complicanze taglio cesareo nell' AOU Federico II (triennio 2012/2014)

| Principali complicanze | % |
|---|-----|
| Sofferenza fetale | 20% |
| Presentazione podalica | 18% |
| Sproporzione cefalo-pelvica | 14% |
| Distocia di spalla | 12% |
| Placenta previa | 10% |
| Ritardo di crescita fetale | 8% |
| Gravidanza gemellare (in cui uno dei gemelli non ha presentazione cefalica) | 3% |
| Macrosomia fetale nella gravida diabetica | 2% |

La maggiore complessità dei tagli cesarei effettuati presso l'AOU Federico II rispetto alla media regionale è ampiamente giustificata essendo il Policlinico un centro di terzo livello. Inoltre nel corso del triennio l'analisi diretta delle cartelle cliniche confrontata con le relative SDO, ha messo in luce una tendenza da parte dei medici alla sottocodifica dei ricoveri determinando una sottostima dei parti cesarei complicati.

Le maggiori motivazioni di sottocodifica SDO sono di seguito riportate:

- ❖ scarsa attenzione alla codifica della diagnosi principale in termini di corretta selezione e di specificità fino alla 5 cifra: 16%;
- ❖ mancata codifica delle diagnosi secondarie che indicano eventuali complicanze o comorbidità ove presenti (epilessia, retinopatia ecc.): 26%;
- ❖ Condizioni infettive della madre complicanti la gravidanza, il parto o il puerperio (epatite, HIV ecc): 5%;
- ❖ scarso utilizzo dei codici V27- che segna l'esito del parto (nato vivo, due nati vivi da parto gemellare, un nato vivo e un nato morto da parto gemellare ecc): 11%.

Sul totale delle schede SDO relative a ricovero per parto cesareo, ed estratte mediante il software QUANI è emerso che tra i tagli cesarei effettuati nel triennio oggetto di studio, su un numero 4.140, ne sono risultati impropri 545 ossia il 13%. Il parto cesareo è considerato a basso rischio o improprio, quando non è presente una diagnosi principale o secondaria per cui le linee guida giustificano il ricorso a tale procedura chirurgica. Pertanto, se nelle schede di dimissione ospedaliera e nelle relative cartelle cliniche non risulta registrata in diagnosi principale o secondaria una delle diagnosi presenti nell'elenco di seguito riportato, il parto è considerato a basso rischio. Il sistema di disincentivazione tariffaria adottato per contrastare il ricorso improprio al taglio cesareo prevede che nel caso di DRG di parto cesareo (370 – 371) per un parto a basso rischio si applichi la tariffa del DRG 373: parto vaginale senza CC (Tab.17).

Tabella 17 - Elenco delle diagnosi che giustificano il ricorso al taglio cesareo in base alle Linee Guida Nazionali sulla Gravidanza fisiologica e sul Taglio cesareo

| Elenco delle diagnosi | Categoria codice ICD9-CM |
|---|---------------------------------|
| Minaccia o travaglio di parto precoce | 644 |
| Pregresso taglio cesareo complicante la gravidanza, il parto e il puerperio: | 654.2 |
| Posizione e presentazione anomala del feto: | 652 |
| Gravidanza protratta: | 645 |
| Sviluppo fetale insufficiente: | 656.5 |
| Sviluppo fetale eccessivo | 656.6 |
| Gravidanza multipla: | 651 |
| Anomalia fetale conosciuta o sospetta che influenza il trattamento della madre: | 655 |
| Pre-eclampsia ed eclampsia: | 642.4 642.5 642.6 642.7 |
| Diabete mellito: | 648.0 |
| Polidramnios: | 657 |
| Oligoidramnios: | 658.0 |
| Perdita ematica antepartum, abruptio placentae e placenta previa: | 641 |
| Infezione della cavità amniotica: | 658.4 |

Le maggiori motivazioni di inappropriatezza riscontrate nel corso dei controlli effettuati sulle cartelle cliniche e sulle relative SDO nel corso del triennio in esame, sono di seguito riportate (Tab.18):

Tabella 18 - Elenco delle maggiori motivazioni di inappropriatezza al ricorso del taglio cesareo riscontrate nell'AOU Federico II

| Descrizione della diagnosi/ Categoria codice ICD9 CM | % inappropriatezza |
|---|-------------------------------|
| Taglio cesareo, senza menzione dell'indicazione, parto con o senza menzione delle manifestazioni antepartum (DRG:66971); | 35% |
| Altra ipertensione preesistente complicante la gravidanza, il parto e il puerperio, parto con o senza menzione della condizione antepartum (DRG:64221); | 33% |
| Sofferenza fetale, parto, con o senza menzione della condizione antepartum (DRG:65631); | 15% |
| Altre manifestazioni altrimenti classificabili, parto, con o senza menzione della condizione antepartum (DRG:64891); | 10% |
| Alterata tolleranza al glucosio, parto, con o senza menzione della condizione antepartum (DRG:64881); | 7% |

I controlli effettuati e l'attiva formazione/collaborazione con i responsabili delle Aree Funzionali del DAI di Ginecologia ed Ostetricia hanno permesso nel 2014 di ridurre il numero delle schede contestate da parte della Commissione dell'ASL NA2 Nord dal 47% al 14% e di queste ultime la gran parte risulta in realtà inappropriata per autodeterminazione al parto cesareo da parte della partoriente con rifiuto al travaglio di prova (senza consenso informato firmato) o per cattiva codifica delle SDO (errato utilizzo dei codici ICD9-CM)

Un taglio cesareo con complicanze secondo il tariffario regionale dei DRG viene rimborsato 3.379,50 euro mentre un taglio cesareo senza complicanze viene rimborsato 2.359,69 euro. Tutti i tagli cesarei che risultano impropri, siano essi con e senza complicanze, vengono rimborsati 1.272,00 euro ossia la tariffa prevista per il DRG 373 "parto vaginale senza cc". Quindi per i 545 tagli cesarei che sono risultati impropri nel triennio in esame, il rimborso per l'Azienda è stato pari a 693.240,00 euro e non 1.286.031,05 con una perdita di euro ossia del 54%.

Il TC è un intervento chirurgico e come tale non è scevro di complicanze: dati di letteratura registrano una mortalità materna attribuibile al TC compresa tra 10/100.000 e 20 o 30/100.000 interventi a seconda delle casistiche e una morbosità postoperatoria di almeno 10 volte superiore. Quindi il TC incrementa il rischio di mortalità materna da 2 a 5 volte rispetto al parto vaginale e di morbosità materna fino a più di 15 volte. Come con tutti i tipi di chirurgia addominale, inoltre un taglio cesareo è associato ad una serie di rischi post operatori. Dall'analisi dei dati nel triennio oggetto di studio, i rischi maggiormente riscontrati presso la nostra struttura sono:

- aderenze postoperatorie 25% ;
- ernia incisionale (che può richiedere la correzione chirurgica) 10%;
- infezioni della ferita 2%;
- perdita di sangue grave (che può richiedere una trasfusione di sangue) 3%;

È difficile studiare gli effetti a lungo termine del parto cesareo, in quanto può essere difficile separare i problemi causati dalla procedura rispetto ai problemi causati dalle condizioni che lo richiedono. Dati di letteratura indicano che l'effettuazione di taglio cesareo nelle primipare determina un incremento di rischi alla seconda gestazione. Nello specifico i rischi maggiormente riscontrati sono (Tab.19):

Tabella 19 - Elenco rischi seconda gestazione in donne con taglio cesareo pregresso

| Rischi | DRG |
|-------------------------|--|
| anomalia di posizione | 65.201-65.211-65.221-65.231-65.241-65.251-65.281 |
| placenta previa | 64.101 |
| emorragia antepartum | 64.131 |
| placenta accreta | 66.702 |
| rottura dell'utero | 66.984 |
| nascita pretermine | 64.420 |
| basso peso alla nascita | 65.651 |
| feto morto | 65.640 |

E' difficile tuttavia valutare quali di questi rischi sia una conseguenza della procedura chirurgica in sé e quali invece siano legati a fattori correlati all'indicazione stessa per il taglio cesareo

Dati di letteratura indicano che l'effettuazione di taglio cesareo nelle primipare determina un incremento di rischio anche per il bambino:

- Depressione neonatale: i bambini possono avere una reazione avversa all'anestesia somministrata alla madre che determina un periodo di inattività o lentezza dopo la consegna.
- Problemi di allattamento al seno: i bambini nati con parto cesareo hanno una probabilità più bassa di essere allattati al seno rispetto a quelli nati con parto vaginale.
- Diabete di tipo 1: i bambini nati con parto cesareo hanno una probabilità superiore del 20% di sviluppare diabete di tipo 1 nel corso della loro vita rispetto ai bambini nati con parto vaginale

La forte eterogeneità territoriale nel ricorso al taglio cesareo è senza dubbio frutto delle diverse caratteristiche socio-culturali ed organizzative che caratterizzano la regione, ma il maggior ricorso alle strutture private riscontrato nella nostra regione non è in grado di spiegare totalmente l'eccesso di tagli cesarei che vi si praticano. Inoltre il fatto che i fattori di rischio abbiano una minore influenza sulla probabilità di subire un cesareo nel Meridione è sintomo di una tendenza, in questa area, ad intervenire con più leggerezza, in modo più indipendente da quello che il caso particolare richiederebbe. Ciò mostra la prevalenza di una ginecologia basata sulle opinioni personali o sugli interessi economici, piuttosto che sull'adesione a protocolli ufficiali, e una maggiore criticità della situazione del Mezzogiorno, dove è evidente che le cure prenatali sono spesso inappropriate.

6. RICOSTRUZIONE DEL PERCORSO NASCITA TRAMITE FLOW CHART PRESSO IL POLICLINICO FEDERICO II: DIAGRAMMA DEL PROCESSO PARTO

La stretta collaborazione con il personale medico e ostetrico afferente al DAI di Ginecologia e Ostetricia ha permesso, attraverso una serie di incontri, di modellare il processo del parto tappa per tappa al fine di avere una visione complessiva del percorso nascita e degli eventuali scostamenti dell'iter diagnostico procedurale rispetto alle Linee Guida Nazionali sulla Gravidanza fisiologica e sul Taglio cesareo e rispetto a quanto indicato nell' *agenda della gravidanza* (Fig.10).

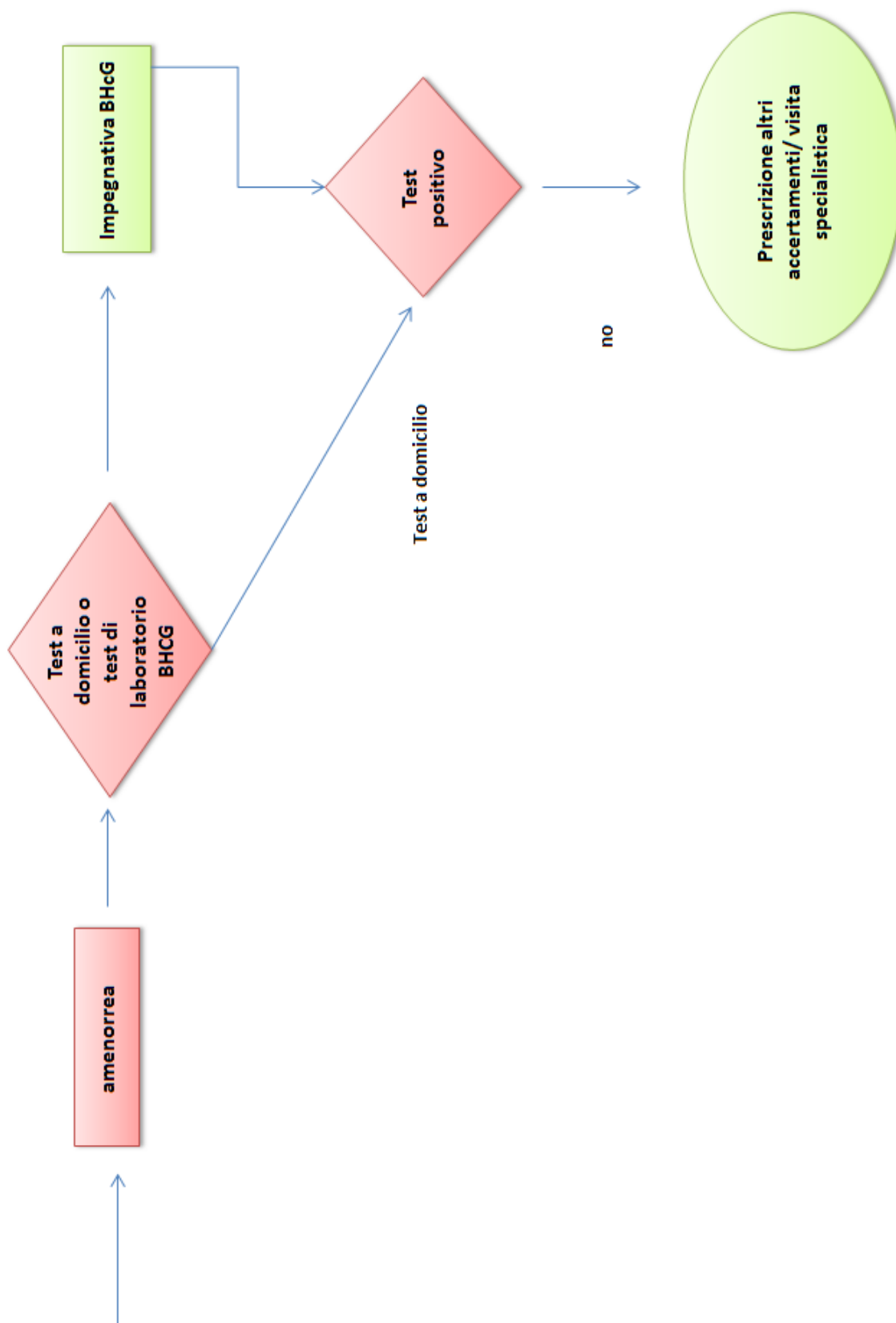
La logica della strutturazione dell'assistenza alla gestante come “percorso” appare attualmente la più congrua ed appropriata alle esigenze della donna in gravidanza e alle risorse disponibili del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in quanto potenzialmente in grado di:

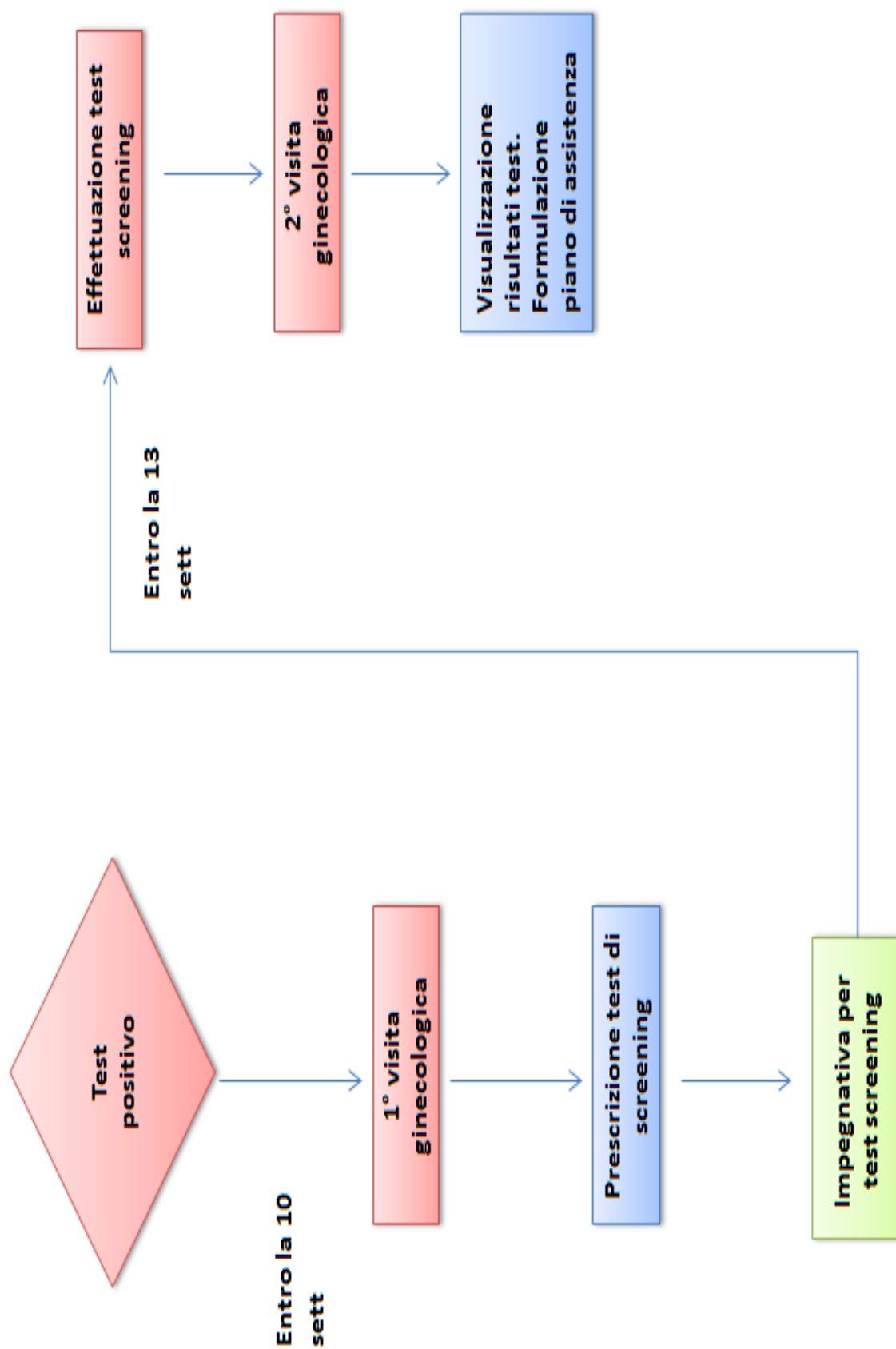
- garantire la continuità delle cure;
- aumentare il grado di soddisfazione e di sicurezza dell'utente;
- aumentare il grado di qualificazione e soddisfazione degli operatori;
- ridurre le procedure e gli interventi inappropriati e ripetuti;
- permettere una valutazione complessiva ed appropriata di tutto il sistema assistenziale;
- indurre un utilizzo appropriato delle risorse umane e tecnologiche.

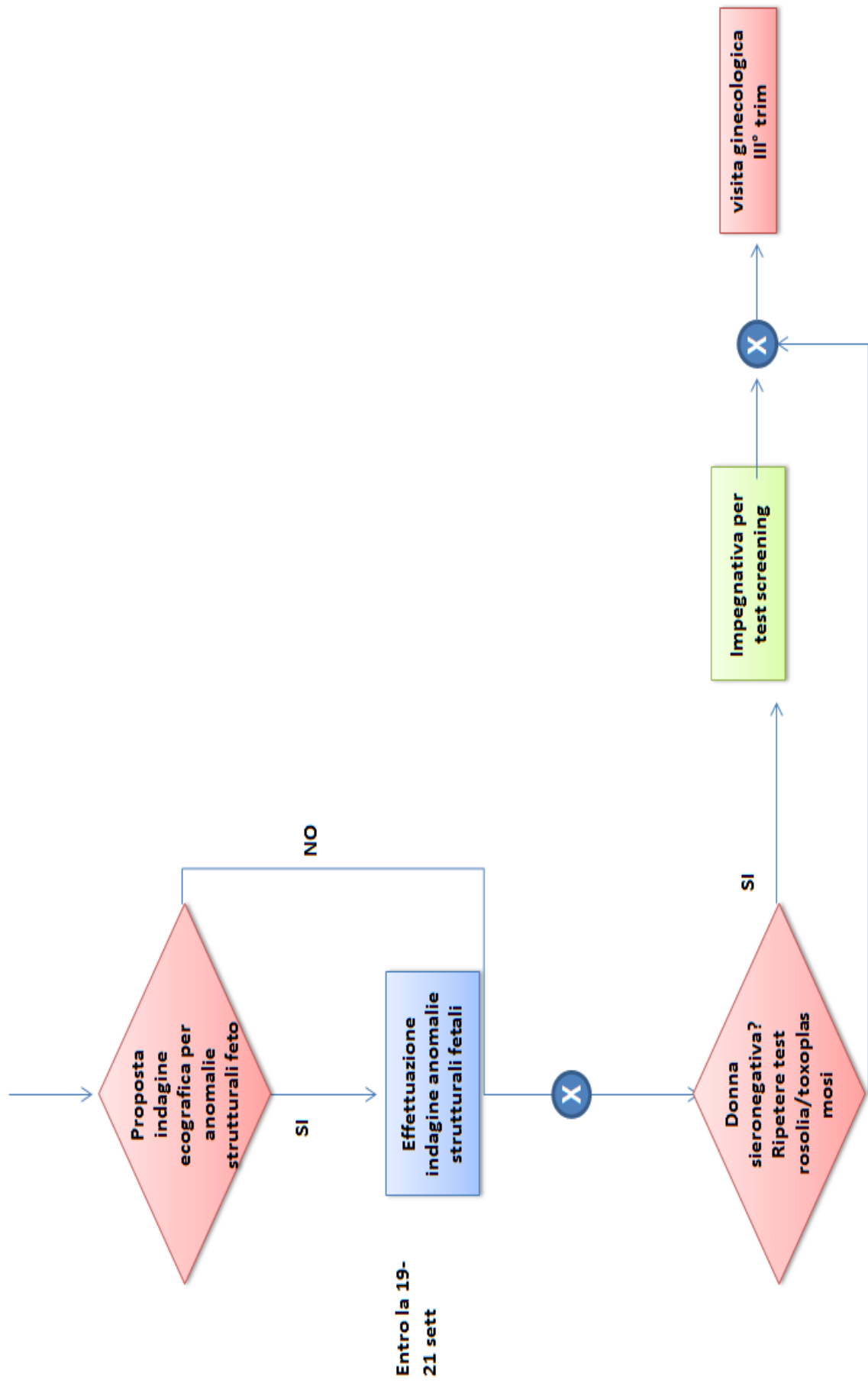
Il Percorso è un modello organizzativo e assistenziale che garantisce l'assistenza, l'accompagnamento e il sostegno alla gestante nel contesto del suo ambiente di vita e nella struttura più idonea al travaglio, attraverso:

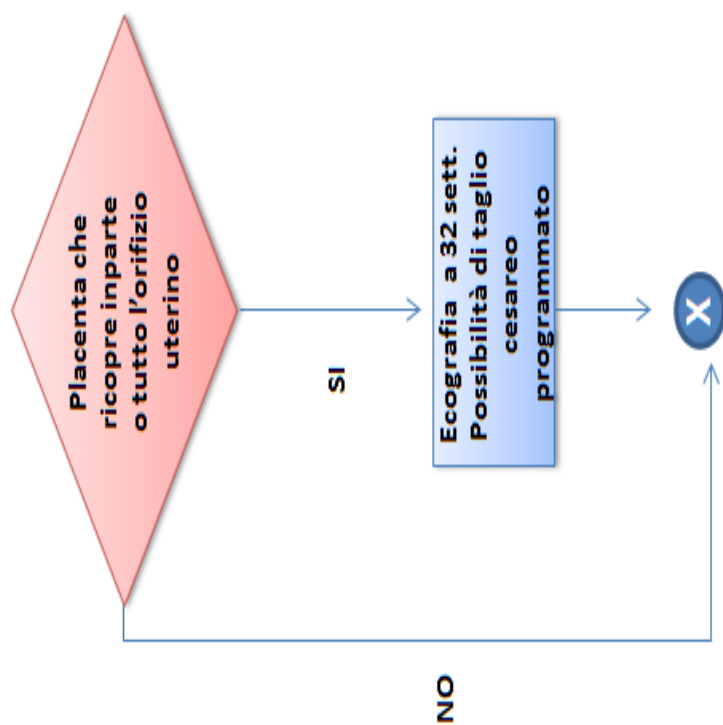
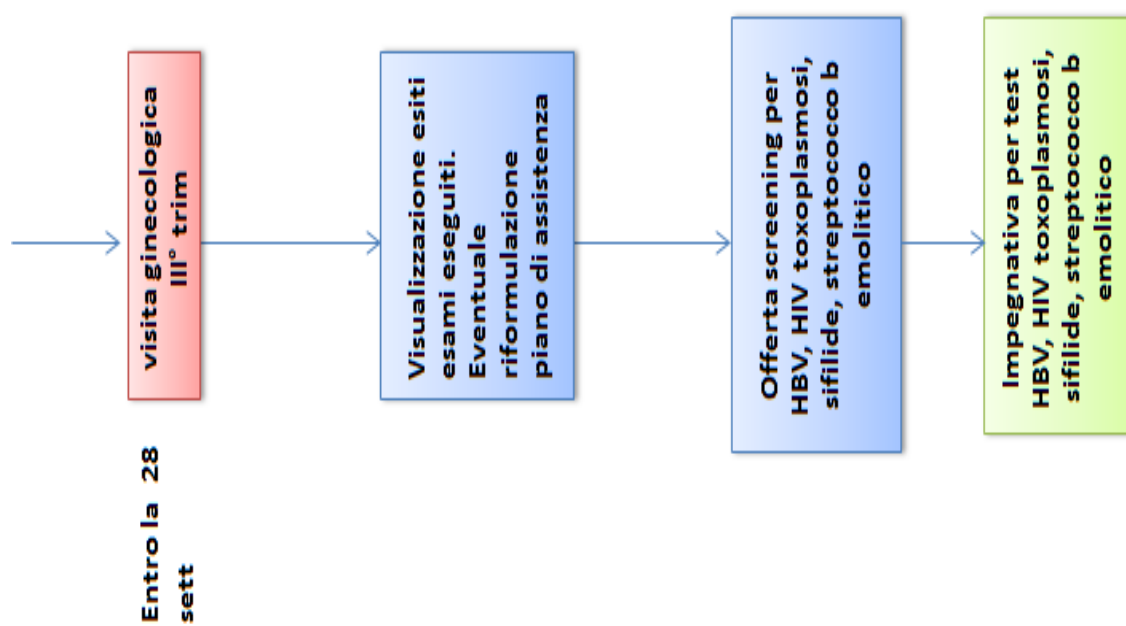
- presa in carico efficace ed efficiente;
- superamento della parcellizzazione della risposta che deve essere tracciabile anche dal punto di vista informatico;
- integrazione con tutti i servizi coinvolti della problematica su cui si interviene;
- trasparenza dell'offerta, in relazione alla domanda di salute espressa dal nucleo familiare;
- qualità della comunicazione tra gli operatori e tra operatori e nucleo familiare, ivi compreso il consenso informato;
- attenzione alla sicurezza, per la quale sono necessari non soltanto clinici esperti, ma anche processi di cura ben disegnati ed adeguati supporti organizzativi.

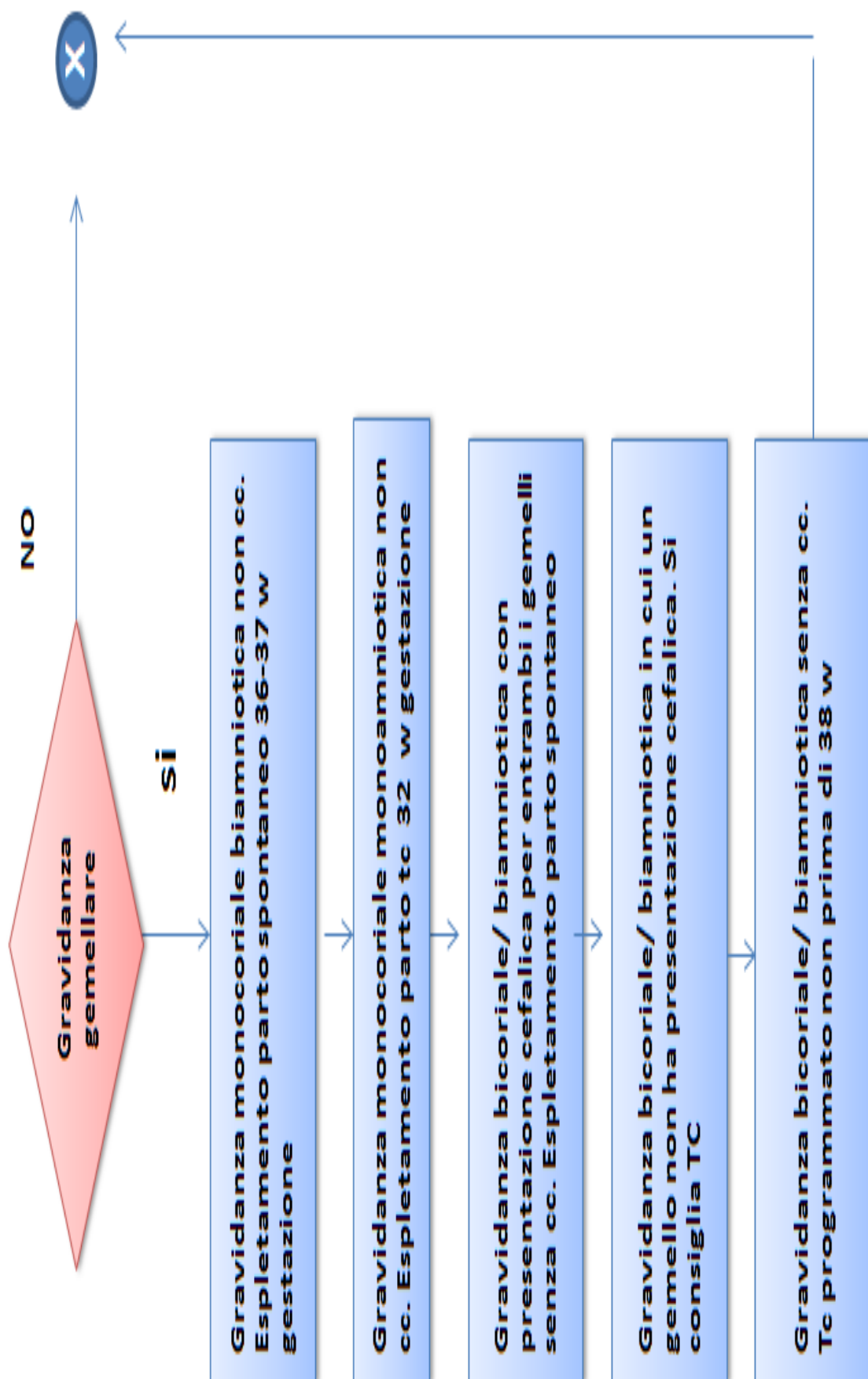
Figura 10 - diagramma del processo parto

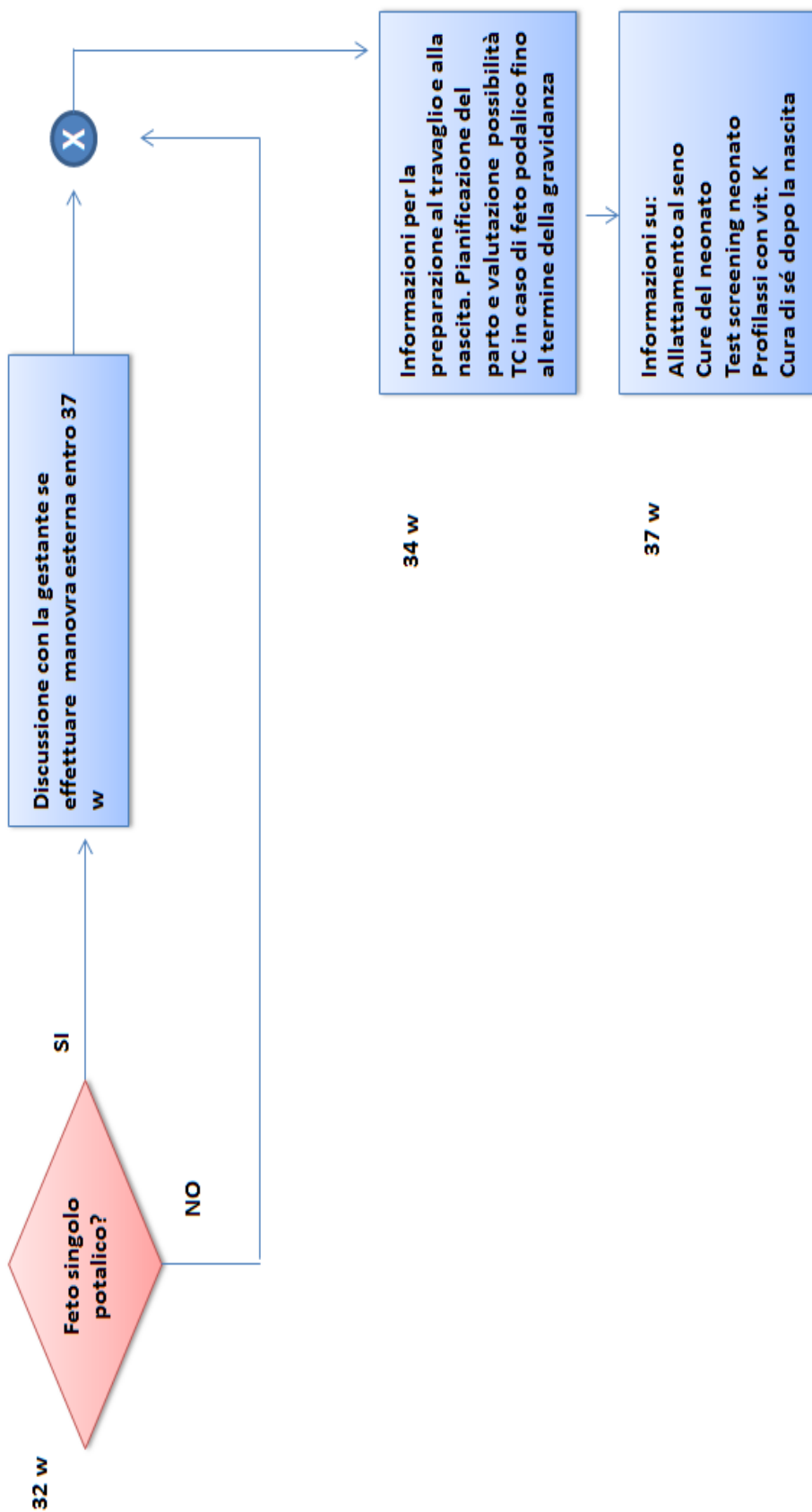


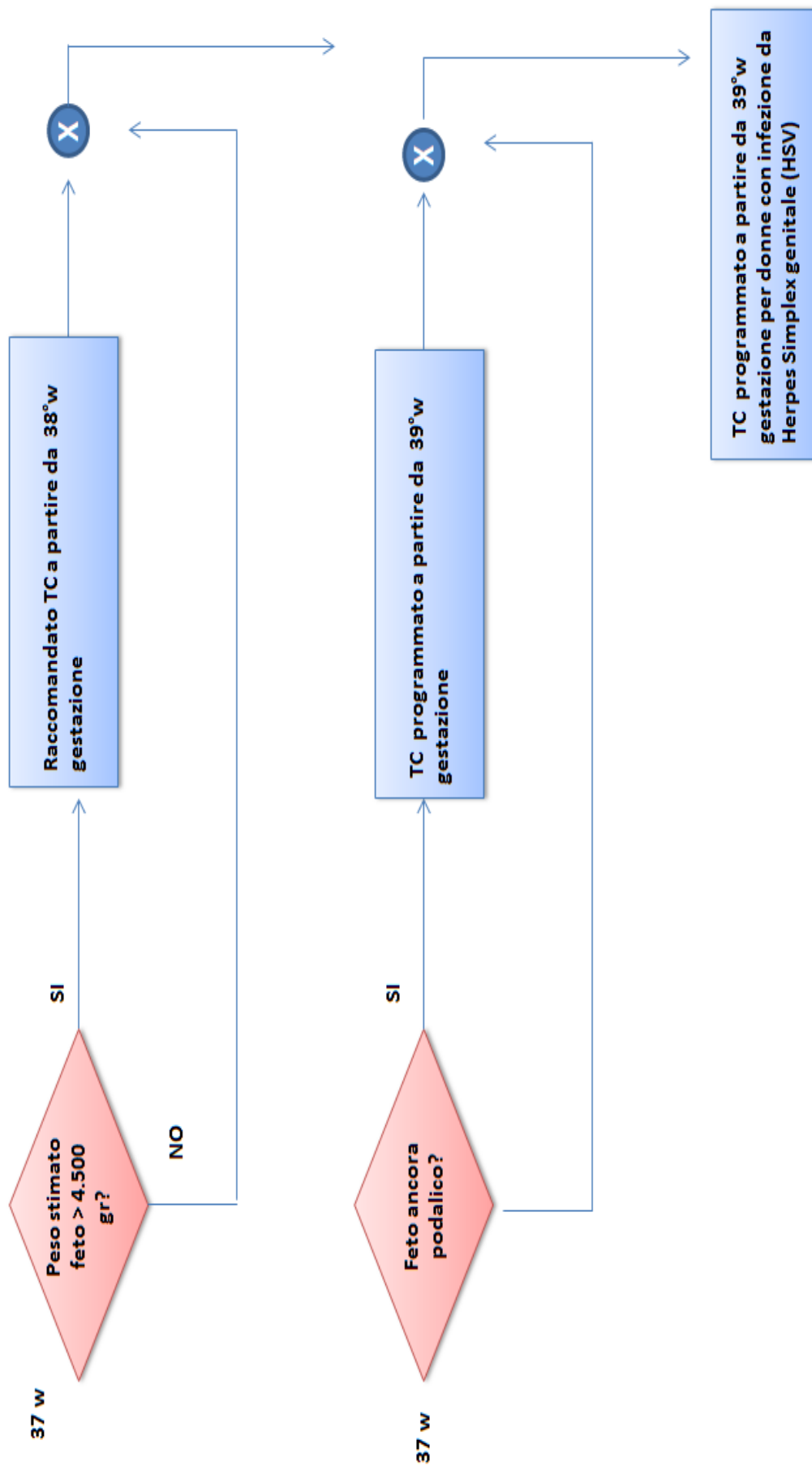


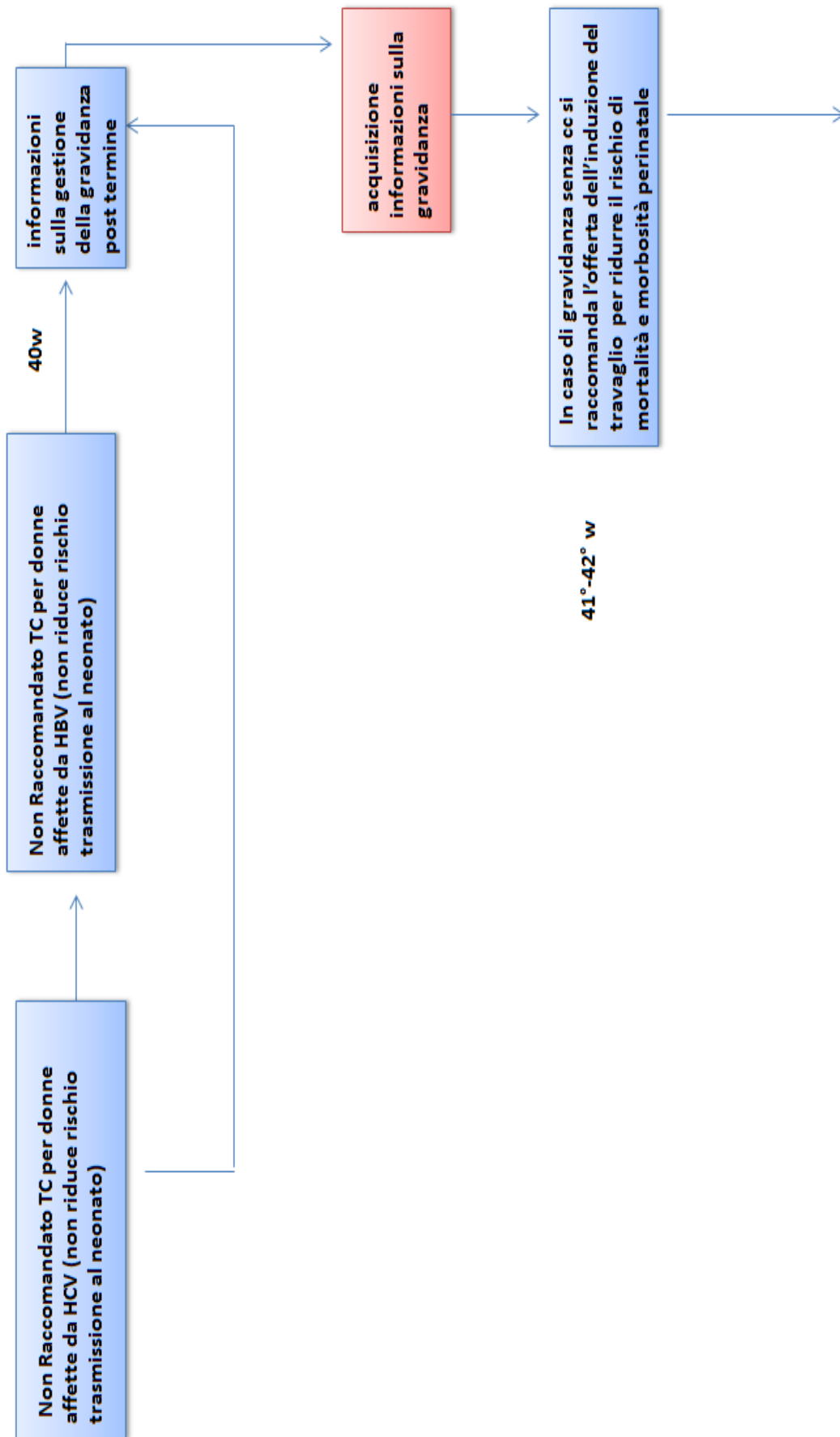


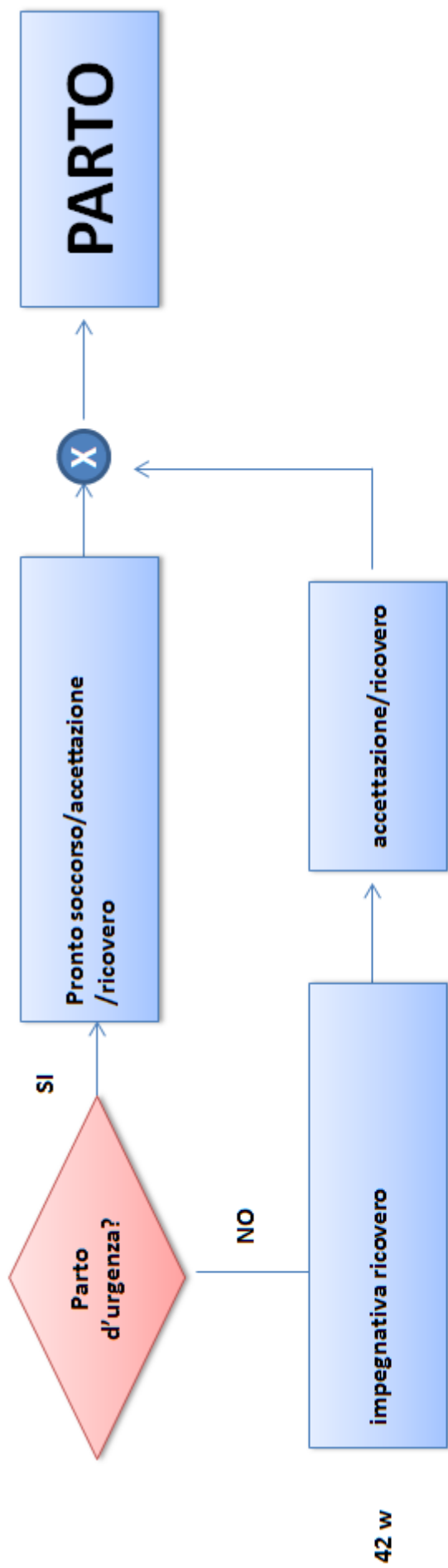












7.TAGLIO CESAREO: IL PUNTO DI VISTA DEGLI OPERATORI: INTERVISTA

La costruzione della flow chart sul percorso nascita ha messo in rilievo che se da un lato è chiaro agli operatori del settore la corretta gestione della gravidanza, dall'altro gli operatori stessi riscontrano una serie di problematiche di tipo tecnico organizzativo o inerenti più strettamente la gestante che contribuiscono alla scelta del taglio cesareo di elezione. Al fine di approfondire tale aspetto e mettere in luce in maniera esplicita tali problematiche sono state effettuate una serie di interviste strutturate (Tab.20-21) a tutti gli attori coinvolti nel percorso (medici, ostetriche, specializzandi, infermieri di sala operatoria e di degenza, ecc.). Dalle interviste sono emersi i seguenti risultati.

Tabella 20 – Percentuali delle motivazioni per cui le donne scelgono di effettuare il taglio cesareo di elezione con indicazione della motivazione in scale da 1 a 10 secondo gli operatori sanitari

| Motivi | % | Importante da 1 a 10 |
|--|-----|----------------------|
| a) Hanno già effettuato un parto cesareo e sebbene non ve ne siano le indicazioni cliniche preferiscono effettuare nuovamente tale procedura | 21% | 10 |
| b) Hanno paura del dolore e non conoscono la partoanalgesia | 35% | 10 |
| c) Vedono il parto cesareo come una procedura più sicura per loro e per il nascituro | 15% | 8 |
| d) Effettuare il parto cesareo permette loro di stabilire la data della nascita del bambino e gestire meglio le difficoltà legate al lavoro o ad altri figli | 2% | 2 |
| e) Sono primipare attempate | 1% | 1 |
| f) Hanno effettuato la fecondazione medicalmente assistita e considerano il taglio cesareo più sicuro | 3% | 5 |
| g) Vogliono partorire con il loro ginecologo di fiducia | 23% | 10 |

Dalle interviste emerge chiaramente come le motivazioni principali siano legate ad una mancanza di informazione delle donne sulla gestazione e il travaglio e il conseguente completo e cieco affidamento alla figura del ginecologo il quale, è opinione comune, come spesso predilige il taglio cesareo per maggiori tutele contro ripercussioni di tipo medico legale e per personali vantaggi economici e organizzativi. Tra le donne in travaglio inoltre, secondo l'esperienza del personale, contrariamente a quanto si possa

pensare, sono più le giovani a prediligere il taglio cesareo d'elezione rispetto alle primipare attempate.

Tabella 21 - Principali problematiche di tipo tecnico organizzativo che hanno favorito l'incremento della scelta del taglio cesareo secondo gli operatori sanitari

| motivi | % | Importante da 1 a 10 |
|---|----------|-----------------------------|
| a) mancanza di sale parto adeguate strutturalmente | 24% | 8 |
| b) scarso personale medico e ostetrico (molti turni in straordinario e poco personale) | 3% | 2 |
| c) mancata introduzione della partoanalgesia | 8% | 5 |
| d) mancata comunicazione con i Distretti territoriali (Dipartimenti materno infantile) | 25% | 8 |
| e) assenza di supporto psicologico alla gestante (assenza di colloqui con psicologi durante la gravidanza e il puerperio) | 10% | 8 |
| f) possibili ripercussioni medico legali in caso di complicanze | 30% | 10 |

L'organizzazione strutturale delle attuali sale parto è considerata un ostacolo importante all'umanizzazione dell'evento nascita in quanto allo stato attuale, in considerazione dell'aspetto universitario dell'azienda Federico II, gli ambienti, oltre che dal personale sanitario di routine, sono affollati anche da studenti in formazione risultando non adeguatamente ampi ed impedendo alla partoriente di avere una persona di fiducia durante il travaglio e di poter praticare metodi alternativi (es travaglio con la fitball ecc). Inoltre è opinione comune come l'introduzione della partoanalgesia, non affiancata da una corretta informazione sul suo utilizzo e da un valido percorso di accompagnamento alla nascita, potrebbe indurre ad un uso eccessivo della stessa con fini puramente lucrativi.

8.L'IMPLEMENTAZIONE DEL PERCORSO NASCITA NELL'AOU FEDERICO II: STRUMENTI E PROSPETTIVE PER UNA "SFIDA" POSSIBILE

L'applicazione dell'HTA alla valutazione del corretto utilizzo del taglio cesareo, si è rivelata come una modalità di ricerca multidisciplinare di valido aiuto sia per i manager che per i professionisti sanitari favorendo l'inquadramento della problematica sotto i suoi molteplici aspetti e permettendo una valutazione oggettiva del fenomeno con una presa di coscienza dei danni che questo comporta. L'analisi ha inoltre favorito all'interno dell'AOU Federico II, la programmazione di una serie di interventi di tipo pratico ed organizzativo il cui fine ultimo è l'ottimizzazione del percorso nascita, la riduzione del numero dei tagli cesarei impropri e di elezione e il potenziamento della gestione dei parti complicati, essendo l'AOU un punto nascita di terzo livello.

La valutazione della corretta gestione del taglio cesareo non può esulare dall'analisi del percorso nascita, sottolineando in tal modo, il principio secondo il quale non si possono affrontare i problemi settorialmente né dal punto di vista clinico-assistenziale né per quanto riguarda la valutazione dell'attività sanitaria. Quest'ultima infatti non può essere analizzata come sommatoria dei risultati di ogni singola componente assistenziale in quanto è il risultato degli sforzi congiunti di più componenti sanitarie ed extrasanitarie.

La tutela della gravidanza e dell'evento nascita, per il rilievo delle sue implicazioni sociali e sanitarie, costituisce elemento prioritario delle strategie aziendali quale specchio delle esigenze regionali finalizzate alla promozione e tutela della salute della popolazione.

In un contesto regionale come descritto nella tabella 22:

Tabella 22 – caratteristiche regione Campania

| | |
|--|-----------|
| Superficie Km ² (Istat) | 13.670,95 |
| Abitanti (densità per Km ² 422) (Istat) | 5.769.750 |
| Donne di 15-44 anni(Istat) | 40,8% |
| Madri con scolarità < 8 anni | 37,1% |
| Età media delle madri al parto | 30,6 anni |
| Età media delle madri al parto del primo figlio | 29,0 anni |
| Padri occupati | 83,7% |
| Nati vivi da madri residenti | 53.872 |
| Nati da madri immigrate | 6,4% |
| Tasso di natimortalità | 3,23‰ |
| Parti da Procreazione Assistita | 13,2‰ |
| Nati da Procreazione Assistita | 16,5‰ |
| Parti pretermine | 5,95% |
| Nati pretermine | 6,81% |
| Parti gemellari | 1,70% |
| Gemelli | 3,45% |
| Nati di peso < 2.500 grammi | 7,75% |
| Nati di peso < 1.500 grammi | 1,09% |
| Nati di peso > 3.999 grammi | 4,02% |
| Nati con Indice di Apgar a 5min. <7 | 0,8% |
| Totale centri nascita | 70 |
| Centri nascita con numero di nati per anno < 500 | 22 |
| Nati nei centri nascita privati | 45,6% |
| Parti cesarei | 63% |

E' obbligo delle Direzioni sanitarie aziendali l'attuazione di una serie di procedure atte ad arginare l'impatto sociale, economico, etico e legale connesso al taglio cesareo rendendo all'evento parto la giusta importanza di fenomeno fisiologico.

Tra le attività proposte e da attuare nel corso del prossimo triennio all'interno dell'AOU Federico II vi sono:

1. Adozione di un supporto informatico della gravidanza condiviso dalle strutture territoriali e dal punto nascita

Collaborazione alla creazione di un supporto informatico su cui sarà possibile, a tutti gli operatori, sia territoriali che del punto nascita, inserire tutte le informazioni riguardanti la donna durante il periodo della gravidanza, del parto e del puerperio. Attualmente all'interno dell'AOU Federico II e solo dal mese di ottobre 2014, per la gestione di alcune gravidanze, il team ostetrico ginecologico prende contatti esclusivamente di tipo telefonico con le strutture territoriali.

Manca quindi un processo di condivisione delle informazioni di tipo informatico e sistematico per tutte le gravidanze

2. Sviluppo di ambulatori della gravidanza fisiologica

La gravidanza fisiologica è un evento naturale che deve essere demedicalizzato quanto più possibile, tenendo naturalmente in considerazione i campanelli d'allarme per indirizzare casi patologici verso ambulatori per la gestione di gravidanze a rischio (assistenza addizionale). Sulla base dell'esperienza del Dipartimento di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. Incurabili, che ha da anni attivato, unico esempio nel panorama assistenziale del sud-Italia, un ambulatorio per la sorveglianza della gravidanza fisiologica a completa gestione e conduzione da parte di personale ostetrico e con esiti ostetrici estremamente significativi sia in rapporto alla soddisfazione delle utenti sia in termini di percentuali di T.C. (13-15%), sarà proposta la creazione di un ambulatorio per la gravidanza fisiologica gestito esclusivamente da personale ostetrico. Il percorso assistenziale sarà sviluppato grazie a:

- specifica formazione del personale strutturato;
- impiego di strumenti e linguaggi comuni all'interno del team ostetrico;
- adozione di una documentazione validata e condivisa sulla base delle L.G.ISS Gravidanza Fisiologica anno 2010;
- incontri periodici per la verifica dello stato di avanzamento del progetto.

Nell'ambito di questo percorso, saranno più facilmente identificate le gravidanze a rischio da inviare ad ambulatori specifici. Attualmente all'interno del Dipartimento di Ginecologia e Ostetricia, l'attività ambulatoriale è gestita esclusivamente dal personale medico: l'approccio della gestante con il personale ostetrico è solo al momento del travaglio.

3. Collaborazione attiva al potenziamento di una rete di corsi di accompagnamento alla nascita (CAN)

Le evidenze scientifiche dimostrano che la partecipazione a corsi di accompagnamento al parto (CAN) comporta un effetto favorevole sulla salute materno-fetale e neonatale: le donne si presentano al parto con maggior consapevolezza dei fenomeni fisiologici connessi al processo biologico del parto, vi è una riduzione del taglio cesareo su richiesta materna ed un minor

utilizzo dell'analgesia farmacologica. I CAN combinati, a incontri post-natali, si sono dimostrati efficaci nell'incrementare i tassi di inizio dell'allattamento al seno e nel prolungare la durata dell'allattamento al seno esclusivo. Attraverso i CAN le ostetriche garantiscono la continuità delle cure e la tutela della fisiologia del percorso nascita, contrastando la medicalizzazione dell'assistenza e promuovendo un mantenimento del tasso di allattamento adeguato almeno fino al sesto mese.

Sulla base di tali premesse l'AOU Federico II non potendo intervenire in maniera diretta sul contesto territoriale, si pone come obiettivo per il prossimo triennio, l'implementazione del percorso nascita per quanto è nelle sue possibilità. L'intervento riguarderà la messa a disposizione della donna/coppia delle competenze relazionali, organizzative, tecnologiche, cliniche per accompagnarla lungo l'espletamento del parto, travaglio, nascita, accoglienza al neonato, garantendo, da una parte, il rispetto dell'evoluzione fisiologica, dall'altra la differenziazione tra "stress fetale fisiologico" in travaglio e sofferenza fetale che richiede interventi medici o chirurgici tempestivi.

Uno degli elementi fondamentali dell'assistenza intra-partum consisterà nel rendere la donna in grado di prendere decisioni in modo consapevole su ciò che concerne le modalità per la sua assistenza. La scelta informata è presupposto fondamentale per una buona qualità dell'assistenza. L'obiettivo è quello di offrire alla donna, nel limite del possibile, una assistenza conforme alle sue aspettative maturate durante il percorso di gravidanza.

Gli operatori coinvolti dipenderanno dal setting del parto scelto dalla donna sulla base delle informazioni ricevute relativamente al livello di rischio ipotizzabile per parto e dal tipo di parto, nella consapevolezza che le ostetriche sono qualificate per garantire una buona assistenza durante l'andamento naturale del parto.

Nel limite del possibile sarà inoltre impostata l'organizzazione in modo da realizzare una assistenza con la minima rotazione di personale intorno alla donna al fine di garantire il massimo della privacy.

Allo stato attuale all'interno del Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia, viene effettuato un corso preparto che prevede la partecipazione di un massimo di 26 gestanti. Il corso è ciclico, ha la durata di 10 settimane e prevede un incontro a settimana. L'impossibilità organizzativa di effettuare più corsi

contemporaneamente, fa sì che solo un esiguo numero di gestanti possa usufruirne rispetto invece a quanto richiederebbe il bacino di utenza del Policlinico Federico II. Il corso inoltre è aperto a tutte le donne indipendentemente dalla loro età gestazionale: ciò comporta notevoli difficoltà organizzative da parte delle ostetriche.

4. Creazione di una banca del latte umano

Nell'ambito del percorso nascita aspetto fondamentale e che l'azienda federiciana ha tenuto in debita considerazione, in relazione ai numerosi studi a favore, è la necessità di favorire l'allattamento materno anche nelle madri che hanno effettuato taglio cesareo nonché in caso di patologia neonatale o materna. A tale scopo sarà istituita nel prossimo triennio una Banca del latte umano che favorirà la nutrizione dei neonati garantendo a questi ultimi gli innumerevoli benefici che solo il latte umano può dare nei primi mesi di vita.

5. Creazione di un questionario multilingue

In un'Azienda Universitaria dotata di Pronto Soccorso Ostetrico e localizzata in una delle città a più alto tasso di stranieri in Italia, la creazione di un questionario multilingue consentirà di abbattere la barriera linguistica nelle situazioni di emergenza ed in assenza di un mediatore culturale creando così una modalità con cui operatore sanitario e donna gravida riusciranno in tempi brevi ad avere e fornire informazioni.

6. Calendarizzazione dei giorni riservati alle gravide straniere nell'ambito dell'ambulatorio di gravidanza fisiologica

Le gravide straniere necessitano di percorsi assistenziali riservati che semplifichino l'accesso al servizio attraverso la presenza di mediatori linguistici e culturali, connessione con la rete familiare e col medico di medicina generale, erogazione di STP e di prestazioni di base urgenti quando mancanti (datazione gravidanza, beta-hCG, ecc.). A tal fine sarà calendarizzata l'attività dell'ambulatorio della gravidanza fisiologica al fine di permettere un più facile accesso alle gravide straniere grazie anche alla presenza del mediatore culturale. Tale progetto prevederà il coinvolgimento attivo del personale ostetrico e non solo di quello medico come invece avviene attualmente

7. Gravidе portatrici di disabilitа motorie

L'AOU Federico II essendo un punto nascita di terzo livello garantisce l'assistenza anche a quelle gestanti con gravi disabilitа motorie (esiti di traumi cranici o midollari, esiti di lesioni del Sistema Nervoso Centrale, Patologie degenerative del Sistema Nervoso Centrale e Periferico quali spina bifida, sclerosi multipla, SLA), pertanto sarа previsto il potenziamento degli spazi dedicati agli incontri e alla preparazione al parto di questa donne con coinvolgimento attivo del personale ostetrico e non solo di quello medico come invece avviene attualmente.

8. Formazione specifica del personale aziendale all'assistenza intrapartum

Il potenziamento della formazione all'assistenza intrapartum che veda coinvolti sia i ginecologi che il personale ostetrico avrа lo scopo di rendere la donna in grado di prendere decisioni in modo consapevole su ciу che concerne le modalitа per la sua assistenza e a tal fine la scelta informata є presupposto fondamentale. L'obiettivo є quello di offrire alla donna, nel limite del possibile, una assistenza conforme alle aspettative maturate durante il percorso di gravidanza. Attualmente sono da implementare corsi di aggiornamento intra aziendali che mirino alla formazione specifica del personale aziendale e all'assistenza intrapartum.

9. Incidenza di taglio cesareo

La riduzione dei tagli cesarei passa, attraverso strategie differenziate nelle primigravide rispetto alle donne con T.C. pregresso.

- Nelle I gravide l'attivazione nel policlinico dell'ambulatorio specifico gestito da personale ostetrico e la partecipazione attiva ai CAN permetteranno anche un'adeguata informazione in tale campo.

- Nelle gravide con pregresso T.C

Saranno e di audit clinico a piccoli gruppi (secondo il modello Opthbirth). Le donne che giungono al policlinico per controlli della gestazione di routine e con pregresso taglio cesareo, saranno reclutate, fin dal primo trimestre ed invitate a partecipare ad incontri finalizzati alla conoscenza della possibilitа di parto spontaneo dopo t.c. In tali incontri con il personale sanitario (ginecologo ed

ostetrica) si discuterà su come lavorare insieme per prendere al meglio decisioni in merito al prossimo parto, e quindi le possibili opzioni per lei: affrontare il travaglio e partorire per via vaginale, o sottoporsi ad un taglio cesareo ripetuto, senza entrare in travaglio.

10. Istituzione di un'offerta di parto-analgesia routinaria

Attraverso l'offerta attiva di consulenza anestesiológica dedicata rivolta alle gravide, non oltre la 36 settimana, che desiderano la parto-analgesia nel corso del quale sarà praticata la visita anestesiológica e l'acquisizione del consenso informato e reperibilità h24 di anestesisti dedicati alla parto analgesia.

11. Verifica soddisfazione utenti attraverso questionario specifico

Sarà stilato un questionario di soddisfazione utenti al fine di approntare continui miglioramenti alla gestione del percorso nascita.

12. Partecipazione attiva della Direzione Sanitaria

La gestione del fenomeno parto prevede da parte della direzione sanitaria aziendale non soltanto una funzione di supervisione, ma un'attiva collaborazione con i ginecologi, le ostetriche e le varie figure professionali coinvolte e la stesura di un documento relativo al percorso nascita aziendale. Ciò permetterà di esplicitare nei protocolli dei servizi del Percorso Nascita aziendale, le modalità di attuazione degli interventi assistenziali, con riferimento alle indicazioni OMS (WHO: *Recommend Intervention for Improving Maternal and Newborn Health*; *Essentials Newborn Care*; *Global Strategy for Infant and Young Child Feeding*; *Ten Steps to Successful Breastfeeding*), alle evidenze espresse nella Cochrane e alle linee guida che le società scientifiche hanno prodotto su singoli interventi (prevenzione dolore, dimissioni, puerperio, ecc). Tali protocolli saranno parte integrante del documento Percorso Nascita Aziendale corredati dalla data dell'ultima stesura e dalla data prevista di revisione.

L'organizzazione aziendale attuerà inoltre le strategie possibili per:

- ✓ fornire informazioni esaurienti e fruibili per ottenere in tempi utili i contatti con i Servizi (Carta dei servizi, depliant illustrativi,.....) del Percorso Nascita;
- ✓ fornire l'Agenda di Salute “ Dalla Nascita all'adolescenza” a tutti i neonati nati nel Policlinico;

La direzione sanitaria aziendale continuerà inoltre ad effettuare:

- ✓ Monitoraggio periodico numero tagli cesarei inappropriati tramite controllo SDO informatizzato attraverso il Servizio di Controllo SDO dell'Azienda;
- ✓ monitoraggio corretta codifica SDO attraverso controllo delle relative cartelle cliniche;
- ✓ monitoraggio corretta compilazione cartelle cliniche mediante controllo periodico del 100% delle cartelle cliniche relative a ricoveri per taglio cesareo nell'anno in corso;
- ✓ Monitoraggio numero accessi in pronto soccorso ostetrico e relative procedure strumentali effettuate;
- ✓ Monitoraggio numero di ricoveri da Pronto Soccorso e giornate di degenza intercorse tra ricovero e parto.

9.FASI E TEMPI DI REALIZZAZIONE

Fase 1 (1° anno)

- Allestimento di opuscoli informativi, libretti della gravidanza, carta dei servizi, questionari multilingue, questionario di gradimento dell'assistenza;
- Formazione del personale ostetrico per l' ambulatorio di gravidanza fisiologica e per le straniere;
- Definizione di protocolli condivisi per i T.C;
- Training per gli anestesisti non esperti di parto-analgesia;
- Allestimento dell'ambulatorio con personale ostetrico per la gravidanza fisiologica e per le straniere;
- Allestimento dell'ambulatorio per la parto-analgesia;
- Allestimento di un servizio h/24 di parto-analgesia.

Fase 2 (2° anno)

- Incontri mirati a piccoli gruppi per le gravide precesarizzate da motivare ad affrontare il travaglio di prova (secondo il modello Opthbirth);
- Attivazione e funzionamento dell'ambulatorio con personale ostetrico per la gravidanza fisiologica, per le straniere, per la parto-analgesia;
- Attivazione e funzionamento di un servizio h/24 di parto-analgesia.

Fase 3 (3° anno)

- Analisi degli indicatori di efficacia e relazione finale

10.INDICATORI DI RISULTATO

L'analisi del contesto aziendale, regionale e nazionale ha permesso di valutare le varie fasi del Percorso Nascita dell'AOU inoltre, l'individuazione di una serie di indicatori di processo e di risultato, facenti parte dei flussi correnti (SDO-Cedap), pongono gli operatori ed i policy makers nella situazione di poter efficacemente esercitare il governo clinico anche secondo quanto proposto dal Ministero della Salute e le ultime direttive regionali.

Tali dati permetteranno pertanto all'azienda di leggere le sue criticità e di implementare le conseguenti azioni di miglioramento.

Inoltre con riferimento all'obiettivo di trasparenza del percorso, i dati di risultato saranno patrimonio comune della popolazione, attraverso la Carta dei Servizi, proprio per consentire la libera scelta della gestante nella realizzazione del proprio progetto di salute.

Per una lettura agevole dei dati sarà inoltre indispensabile l'integrazione dei flussi informatizzati e la piena condivisione da parte degli operatori sulla imprescindibile veridicità nella registrazione del dato, sulla importanza della raccolta dei dati e della lettura degli stessi.

Gli obiettivi che si intendono raggiungere per le attività proposte sono:

1) ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA FISIOLÓGICA

- Adesione nel primo anno del 30% delle gestanti seguite dai ginecologi dell'AOU Federico II all'ambulatorio della gravidanza fisiologica gestito da ostetriche del DAI di Ginecologia e ostetricia;
- Incremento proporzionale di un ulteriore 30% nel secondo anno nell'ambulatorio per la gravidanza fisiologica.

2) ASSISTENZA ALLA GRAVIDE MAGGIORMENTE VULNERABILI

- Adesione nel primo anno del 10% delle gravide maggiormente vulnerabili (straniere, minori, a basso reddito, portatrici di disabilità) ai corsi di accompagnamento alla nascita;

- Adesione nel primo anno del 15% delle gravide maggiormente vulnerabili (straniere, minori, a basso reddito, portatrici di disabilità) all'ambulatorio della gravidanza fisiologica gestito da ostetriche del DAI di Ginecologia e ostetricia;
- Incremento proporzionale di un ulteriore 20% degli accessi di tale tipologia di persone ai corsi di accompagnamento alla nascita nel secondo anno di attuazione del progetto;
- Incremento proporzionale di un ulteriore 20% degli accessi di tale tipologia di persone all'ambulatorio nel secondo anno di attuazione del progetto;
- Tassi di compilazione >al 40% del questionario multilingue.

3) INCIDENZA DI TAGLIO CESAREO

- Riduzione del 30% del tasso di T.C, nelle primigravide, nel secondo anno rispetto al primo;
- Riduzione del 20% del tasso di T.C. nelle gravide precesarizzate arruolate e che hanno partecipato agli incontri a piccoli gruppi.

4) ISTITUZIONE DI UN'OFFERTA DI PARTO-ANALGESIA ROUTINARIA PRESSO IL PUNTO NASCITA

- Incremento proporzionale del 20% per semestre delle afferenze nell'ambulatorio di Partoanalgesia
- Almeno il 20% di parti spontanei presso l'azienda avvenuti in parto analgesia.

11.TABELLE OBIETTIVI

| Obiettivo aziendale: ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA | | | |
|--|--|---|-----------------------------------|
| Azioni da realizzare | Indicatore proposto e concordato | Target 2015-2016 | Strumento di verifica |
| Creazione ambulatorio gravidanza fisiologica gestito da ostetriche | % di gestanti afferenti agli ambulatori del Dai di Ginecologia e Ostetricia | Adesione 30% delle gestanti italiane primo anno Ulteriore 30% gestanti italiane secondo anno | Cedap; CUP |
| Riduzione induzione travaglio | % travagli indotti riduzione all'interno delle diverse categorie di partorienti | < 15% | Cedap |
| Incremento allattamento al seno esclusivo durante la degenza per nascita | % Allattamento al seno durante la degenza (secondo le definizioni OMS) | > 75% | Questionario soddisfazione utenza |
| Rispetto scelte della donna su: presenza di persona di fiducia contenimento dolore posizione libera per partorire | | >20% >30% >15% | Cedap |

| Obiettivo aziendale: ASSISTENZA ALLE GRAVIDE MAGGIORMENTE VULNERABILI | | | |
|---|---|--|-----------------------------------|
| Azioni da realizzare | Indicatore proposto e concordato | Target 2015-2016 | Strumento di verifica |
| Adesione corsi di accompagnamento alla nascita | N° di gestanti afferenti agli ambulatori dell'AOU/tot. donne che hanno svolto corsi di accompagnamento alla nascita | 10% primo anno Ulteriore 20% secondo anno | Cedap. |
| Adesione ambulatorio gravidanza fisiologica gestito da ostetriche | % di gestanti afferenti agli ambulatori del Dai di Ginecologia e Ostetricia distinte per categoria di rischio | 15% primo anno Ulteriore 20% secondo anno | Cedap |
| Creazione di un questionario multilingue per attività di Pronto Soccorso | N° di questionari compilati/tot. donne straniere con accesso in P.S | Tasso di compilazione >40% | Questionario soddisfazione utenza |

| Obiettivo aziendale: INCIDENZA DI TAGLIO CESAREO | | | |
|---|---|--|------------------------------|
| Azioni da realizzare | Indicatore proposto e concordato | Target 2015-2016 | Strumento di verifica |
| Riduzione tasso autodeterminazione al T.C | % TC riduzione all'interno delle diverse categorie di parorienti | < 30% nelle primi gravide, nel secondo anno rispetto al primo; < 20% nelle gravide precesarizzate | SDO, Cedap |
| Riduzione TC nelle categorie a basso rischio | % di tagli cesarei secondo la classificazione di Robson riduzione nelle classi I, III, V rispetto ai valori del 2006 | Classe I < 15 % Classe II < 25 % Classe V < 85 % | Cedap |

| Obiettivo aziendale: ISTITUZIONE DI UN'OFFERTA DI PARTO ANALGESIA ROUTINARIA PRESSO I PUNTI NASCITA | | | |
|--|--|---|------------------------------|
| Azioni da realizzare | Indicatore proposto e concordato | Target 2015-2016 | Strumento di verifica |
| Attivazione ambulatorio di partoanalgesia | | Incremento proporzionale del 20% per semestre | C.U.P |
| Numero di parti con analgesia epidurale. | N° di parti spontanei idonei per caratteristiche cliniche tra le gestanti seguite presso l'AOU | 20% dei parti spontanei idonei per caratteristiche cliniche | SDO; Cedap |

| Obiettivo aziendale: APPROPRIATEZZA RICOVERI | | | |
|---|---|--|------------------------------|
| Azioni da realizzare | Indicatore proposto e concordato | Target 2015-2016 | Strumento di verifica |
| Riduzione interventi inappropriati | Ricoveri inappropriati di gravide a basso rischio dopo accesso in DEA | 10% primo anno Ulteriore 20% secondo anno | Cedap, SDO |
| Ricovero inappropriato per assistenza al travaglio | n. ricoveri per falso travaglio; giorni tra ricovero e parto; | obiettivo 10% | SDO; Cedap |
| Monitoraggio corretta codifica SDO | Verifica corrispondenza codici ICD-9 CM tramite controllo del 100% delle cc per | 85% corretta codifica | Cartelle cliniche |

| | | | |
|---|---|---------------------------|-------------------|
| | ricoveri per taglio cesareo | | |
| Monitoraggio corretta compilazione cartelle cliniche | Controllo del 100% delle cc per ricoveri per taglio cesareo | 85% corretta compilazione | Cartelle cliniche |

| Obiettivo aziendale: COMUNICAZIONE | | | |
|--|--|-------------------------|---|
| Azioni da realizzare | Indicatore proposto e concordato | Target 2015-2016 | Strumento di verifica |
| Disponibilità protocolli dipartimentali | Monitoraggio attività, riunioni periodiche con la DS | >60% | Segnalazioni spontanee da parte del Dipartimento o riscontro da parte della DS di difficoltà tecniche/organizzative |
| Distribuzione Agenda di Salute “dalla nascita all’adolescenza” a tutti i nuovi nati | | >75% | Questionario soddisfazione utenza |

12. CONCLUSIONI

La valutazione tramite HTA sulla corretta applicazione delle linee guida regionali per l'appropriato ricorso al parto cesareo, nella regione Campania, ha messo in luce un comportamento clinico assistenziale con:

- Bassa efficacia: in quanto non si registra allo stato attuale un significativo miglioramento anche a lungo termine dello stato di salute delle partorienti che effettuano taglio cesareo rispetto alle partorienti che effettuano parto vaginale;
- Bassa efficienza: le risorse impiegate sono eccessive rispetto alla qualità delle prestazioni erogate;
- Bassa performance cioè il rapporto tra risorse impiegate e miglioramento clinico;
- Scarsa sicurezza, misurabile come giudizio di accettabilità del rischio associato alla prestazione o all'insieme di prestazioni;
- Alto impatto economico per il SSN e per l'Azienda;
- Impatti sociali, etici, legali e psicologici rilevanti

L'uso non razionale o inappropriato del taglio cesareo, la carenza di operatori sanitari, la mancanza di una formazione adeguata, inducono di fatto un utilizzo sconsiderato delle risorse, un generale sperpero di servizi e la perdita dei fondi che potrebbero essere impiegati per l'acquisizione di altri elementi essenziali per l'assistenza sanitaria.

I dati esaminati testimoniano una gestione della partoriente non adeguata che più che il bene salute, va a tutelare altro:

1. la volontà della paziente che preferisce partorire in piccole strutture private dove opera, nei giorni feriali, il proprio ginecologo di fiducia;
2. la volontà dei ginecologi di assecondare la propria paziente, evitandole le ansie del parto naturale ed evitando a se stessi un eventuale rischio di incorrere in contenzioso per mancato o ritardato TC;
3. eventuali interessi delle strutture sanitarie che vedono aumentare l'entità dei propri rimborsi per prestazione sanitaria.

Quanto espresso è confermato dai dati precedentemente analizzati che dimostrano che il TC è maggiormente effettuato nei giorni feriali, in strutture private, di piccole dimensioni, dove opera il ginecologo di fiducia della donna e dove si può programmare l'evento nascita senza aspettare il suo fisiologico sopraggiungere.

Nell'ambito del DAI di Ginecologia ed Ostetricia dell'AOU Federico II, la spiccata volontà di miglioramento e la fattiva collaborazione dimostrata dal personale sanitario, hanno permesso di individuare sia le difficoltà organizzative tecniche e gestionali presenti che la serie di azioni da realizzare per ridurre in maniera significativa il numero dei tagli cesarei di elezione.

In tale ottica l'HTA si è presentato come una modalità di ricerca multidisciplinare di valido aiuto ai manager e ai professionisti sanitari per l'inquadramento della problematica sotto i suoi molteplici aspetti, permettendo una valutazione oggettiva del fenomeno e una presa di coscienza dei danni che questo comporta. Il fine ultimo è stato individuare una serie di procedure da mettere in atto per arginare l'impatto sociale, economico, etico e legale del taglio cesareo rendendo la giusta importanza di fenomeno fisiologico all'evento parto.

NOTE BIBLIOGRAFICHE

1. Ministero della salute: “*Piano Sanitario Nazionale 2011-2013*” www.salute.gov.it;
2. Ricciardi W, La Torre G (2010). *Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti*. Ed SEEd; 14-15;
3. C. Favaretti , E. Torrib. *Checos'è l'Health Technology Hasessment* , RIMeL /IJLaM 2007; 3 (Suppl);
4. Battista RN. *Expanding the scientific basis of health technology assessment: a research agenda for the next decade*. Int J Technol Assess Health Care 2006; 22(3):275-80.
5. Banta D. *The development of health technology assessment*. Health Policy 2003; 63(2):121-32
6. Francesconi A. *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health technology assessment*. FrancoAngeli, Milano, 2007
7. Battista RN, Hodge MJ. *The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium*. CMAJ 1999; 160: 1464-67.
8. EUnetHTA: <http://www.eunethta.eu/>
9. Favaretti C. *È l'ora anche in Italia della valutazione della tecnologia sanitaria?* Clinical Governance, 1-3, 2007
10. Carta di Trento. <http://www.apss.tn.it>
11. National Health Service (NHS) <http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>
12. National Health Service Health Technology Assessment Programme – NHS-HTAP, 2006
13. Banta D, Behney CJ, Andrulis DP. *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Office of Technology Assessment, Washington, 1978.
14. Banta D, Battista R, Gelband H, Jonsson E. *Health care technology and its assessment in eight countries*. DC: United States Congress, Washington, 1995.
15. HTAi, Health Technology Assessment International. <http://www.htai.org>
16. INAHTA, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. <http://www.inhta.org>
17. Regione Campania “*Piano Sanitario Regionale 2011-2013*” www.burc.regione.campania.it.
18. Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI) D. M. 24 aprile 2000;

19. Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010: *"Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo"*;
20. Legge Regione Campania n. 2 del 2 marzo 2006 *"Norme per la promozione del parto fisiologico"*;
21. Rapporto Cedap sulla natalità in Campania anno 2012;
22. Accordo CSR del 16 dicembre 2010;
23. Legge n. 38 del 2010 *"Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"* www.salute.gov.it;
24. Sabrina Senatore, Serena Donati e Silvia Andreozzi – Rapporti Istisan 12/06 Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, Roma *"Studio delle cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto dei modelli di sorveglianza della mortalità materna"*.
25. Ministero della Salute: *"Rapporto Cedap Nazionale"* anno 2010;
26. Regione Piemonte: DGR n. 34-8769 del 12/05/2008 *"Piano socio-sanitario regionale 2007-2010. Area materno-infantile: definizione obiettivi ed indicatori del "Percorso Nascita"*.
27. Beatrice Viselli: *"Troppi tagli cesarei in Italia: il triplo del resto d'Europa"* <http://ingenere.it>
28. www.worldmapper.com
29. D.R.C n. 2413 del 25 luglio 2003 *"Protocollo per l'assistenza in gravidanza, al parto e nel puerperio in condizioni di fisiologia in regione Campania"*;
30. SNLG – ISS Linee Guida Ministero della Salute: *"Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole – Prima parte – 2010"*
31. SNLG – ISS Linee Guida Ministero della Salute: *"Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole – Seconda parte - 2012"*
32. SNLG – ISS Linee Guida Ministero della Salute: *"Gravidanza fisiologica – aggiornamento 2011"*
33. NASCERE SICURI: *"Indagine conoscitiva sul percorso nascita e sulla situazione dei punti nascita con riguardo all'individuazione di criticità specifiche circa la tutela della salute della donna e del feto e sulle modalità di esercizio dell'autodeterminazione della donna nella scelta tra parto cesareo o naturale."* Indagine conoscitiva della 12^a Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica- <http://www.fnco.it/>

34. Francesconi A, Guizzetti G, Maccarini ME, Lago P. *Strutture e processi per l'hospital based HTA: l'esperienza in Italia*, Clinical, Governance, 8-18, 2008
35. Cerbo M e al. *Il progetto COTE di AGENAS un sistema di Horizon Scanning per il contesto italiano*, Quaderni di Monitor- elementi di analisi e osservazione del sistema salute. *Health Technology Assessment*. IV suppl al n. 23 2009 di Monitor, Trimestrale dell' Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali